



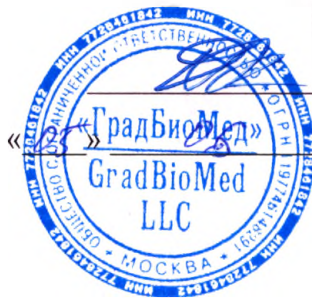
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГБМ»

Гра Д.В.

2023г.



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



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.

5. Описание функциональных особенностей медицинского изделия

Изделие представляет собой стерильную вакуумную пробирку, которая в зависимости от варианта исполнения содержит добавку или добавку и вспомогательный материал. Вакуум обеспечивает требуемый объем взятия крови. В качестве основного хелатирующего компонента, связывающего ионы кальция, магния и других металлов, добавка содержит КЗЭДТА, который инактивирует металл-зависимые ферменты, блокируя каскад свертывания крови, а также предотвращая расщепление внеклеточной РНК в цельной крови или в плазме после центрифугирования образца цельной крови. Также добавка содержит клеточный консервант, который стабилизирует клеточную мембрану и тем самым предотвращает лизис ядросодержащих клеток крови и высвобождение из них РНК и рибонуклеаз. Вспомогательный материал представляет собой разделительный гель, который создает барьер между клетками крови и плазмой после центрифугирования.

Пробирка является стерильным медицинским изделием однократного применения для диагностики *in vitro*.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а в соответствии с ГОСТ 31508, Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

6.1 Пробирка используется только для применения *in vitro*.

6.2 Пробирка является одноразовым медицинским изделием строго для одного пациента.

6.3 По истечении срока годности пробирку использовать запрещено.

6.4. Не допускается использовать пробирку, если ее содержимое мутное или в нем присутствуют посторонние включения.

6.5 Перед использованием необходимо проверить целостность вакуумной пробирки.

6.6 Использование изделия должно осуществляться только в условиях медицинских учреждений.

6.7 При эксплуатации не допускать попадания жидкого содержимого пробирки на кожу, в глаза, на слизистые оболочки. В случае попадания в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды в течение 15 минут. В случае попадания на кожу немедленно смыть реагент мылом и большим количеством воды.

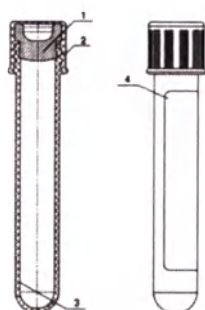
6.8 Запрещено разбавлять или добавлять другие компоненты в вакуумную пробирку.

6.9 Пробирки должны быть полностью заполнены до индикатора заполнения, указанного на этикетке. Переполнение (более чем на 110% объема) или недостаточное заполнение (менее чем на 90% объема) пробирок может привести к неправильному соотношению крови к стабилизирующим компонентам и ухудшению характеристик изделия.

6.10 Все биологические образцы и контактирующие с ними материалы считаются биологически опасными, и с ними следует обращаться как с потенциально инфекционными.

7. Технические характеристики

Конструкция изделия представляет собой прозрачную вакуумную пробирку с добавкой (далее – наполнитель, стабилизатор), оснащенную стоппером и защитным колпачком (см. рисунок 1)



- 1 – Стоппер
- 2 – Защитный колпачок
- 3 – Добавка (наполнитель, стабилизатор)
- 4 – Этикетка

Рисунок 1

Отбираемый объем пробы в зависимости от варианта исполнения и типоразмера пробирки соответствует таблице 1. Погрешность объема взятой пробы не более 10%.

Таблица 1.

Вариант исполнения	Обозначение типоразмера пробирки (диаметр внешний × длина), мм	Отбираемый объем пробы, мл
	16×100	2,0

Вариант исполнения	Обозначение типоразмера пробирки (диаметр внешний × длина), мм	Отбираемый объем пробы, мл
Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA		2,5
		3,0
		3,5
		4,0
		4,5
		5,0
		5,5
		6,0
		6,5
		7,0
		7,5
		8,0
		8,5
		9,0
Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA-X	16×100	1,5
		2,0
		2,5
		3,0
		3,5
		4,0
		4,5
		5,0
		5,5
		6,0
		6,5
		7,0
		7,5
		8,0
		8,5

Номинальный объем добавки и вспомогательного материала пробирок в зависимости от варианта исполнения должен соответствовать таблице 2. Погрешность объема добавки и вспомогательного материала не более 20%.

Таблица 2.

Вариант исполнения	Отбираемый объем пробы, мл	Объем добавки, не более, мл	Объем вспомогательного материала, мл
Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA	2,0	0,20	-
	2,5	0,25	
	3,0	0,30	
	3,5	0,35	
	4,0	0,40	
	4,5	0,45	
	5,0	0,50	
	5,5	0,55	
	6,0	0,60	
	6,5	0,65	
	7,0	0,70	
	7,5	0,75	
	8,0	0,80	
	8,5	0,85	
	9,0	0,90	
Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA-X	1,5	0,15	1,0
	2,0	0,20	
	2,5	0,25	

Вариант исполнения	Отбираемый объем пробы, мл	Объем добавки, не более, мл	Объем вспомогательного материала, мл
	3,0	0,30	
	3,5	0,35	
	4,0	0,40	
	4,5	0,45	
	5,0	0,50	
	5,5	0,55	
	6,0	0,60	
	6,5	0,65	
	7,0	0,70	
	7,5	0,75	
	8,0	0,80	
	8,5	0,85	

Цветовая кодировка пробирки, буквенный код добавки и вспомогательного материала должны соответствовать таблице 3.

Таблица 3.

Вариант исполнения	Буквенный код	Цвет защитного колпачка и этикетки
Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA	RNA	белый
Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA-X	RNA-X	белый

8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

Взятие образца крови допускается только прямотоком из вены посредством специализированных медицинских изделий (держатели для вакуумных пробирок, двусторонние иглы для вакуумных пробирок, игла-бабочка), предназначенных для совместного использования с вакуумными пробирками и зарегистрированными на территории Российской Федерации в установленном порядке.

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Пробирка не содержит лекарственных средств, фармацевтических субстанций, простых спиртов, натурального латекса, материалов человеческого или животного происхождения.

Материалы изготовления пробирки: полиэтилентерефталат, полипропилен, бромбутилкаучук.

Состав наполнителя пробирки вакуумной стерильной в варианте исполнения GRADBIOMED® GBM RNA: вода, К₃ЭДТА, клеточный консервант.

Состав наполнителя пробирки вакуумной стерильной в вариантах исполнения GRADBIOMED® GBM RNA-X: вода, тиксотропный инертный сепарирующий гель, К₃ЭДТА, клеточный консервант.

10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Неприменимо.

11. Способ и условия применения медицинского изделия

11.1 Порядок работы с медицинским изделием

Проба крови отбирается процедурой венепункции посредством специализированных медицинских изделий (держателей для вакуумных пробирок, двусторонних иглы для вакуумных пробирок, игла-бабочек), предназначенных для совместного использования с вакуумными пробирками и зарегистрированными на территории Российской Федерации.

ВНИМАНИЕ!

Пробирка содержит добавку, важно полностью избежать возможного обратного заброса крови из пробирки в кровоток пациента.

Для предотвращения обратного заброса крови соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Во время процедуры сбора держите руку пациента в нижнем положении.
- Удерживайте пробирку пробкой вверх, чтобы содержимое пробирки не касалось пробки или конца иглы во время отбора пробы крови.
- Снимите жгут, как только кровь начнет поступать в пробирку или в течение 2 минут после наложения жгута.

ВНИМАНИЕ!

При отборе крови в несколько пробирок в рамках одной венепункции отбор крови в пробирку GRADBIOMED® следует проводить после пробирки с ЭДТА и перед пробиркой с фторидом натрия / оксалатом калия (или с другими ингибиторами гликолиза).

Если пробирка GRADBIOMED® следует в порядке отбора сразу же за пробиркой с гепарином, рекомендуется перед отбором крови в пробирку GRADBIOMED® собрать кровь в пробирку без добавок или в пробирку с ЭДТА в качестве дополнительной (отработанной) пробирки.

- Полностью заполните вакуумную пробирку до метки (квадрат черного цвета на этикетке пробирки).
- Снимите пробирку с держателя иглы и сразу плавно перемешайте, осторожно перевернув 10 раз (не встряхивать).

Некорректное или отложенное во времени перемешивание может привести к ухудшению характеристик изделия.

Одно переворачивание пробирки – это полный поворот запястья на 180 градусов и обратно, как показано на рисунке 2:

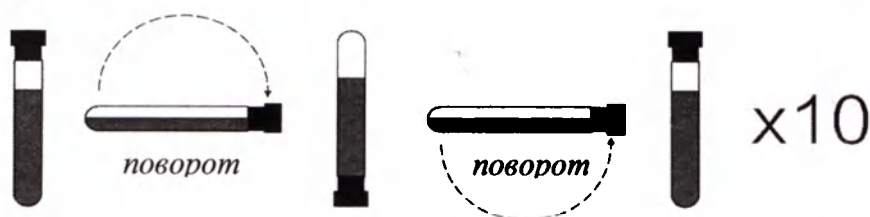


Рисунок 2

- После сбора образцов крови процесс транспортировки и/или хранения пробирок должен осуществляться в рекомендованных температурных диапазонах (таблица 4) и с вышеуказанными мерами предосторожности.
- Центрифугирование пробирок в зависимости от варианта исполнения должно осуществляться в допустимых условиях центрифугирования, установленных в таблице 3.

11.2 Условия применения

Условия хранения и транспортирования пробирки с образцом пробы.

Таблица 4

Вариант исполнения	Условия хранения и транспортирования пробы		
	Время до проведения анализа ¹	Температурный диапазон и относительная влажность	Условия центрифугирования пробирки с образцом
Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA	не более 8 суток	от +15 до +30°C при относительной влажности не более 80% – допускается кратковременное хранение и транспортирование (не более 36 часов) в температурном диапазоне: от +4 до +32°C;	время: 10-20 минут; ускорение: 1600-2000 g <u>рекомендуемые условия</u> центрифугирования: время: 15 минут; ускорение: 1800 g

Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA-X	не более 12 суток при центрифугировании не позднее, чем через 6 часов после взятия образца крови	от +4 до +32°C при относительной влажности не более 80% – допускается многократное замораживание /размораживание с последующим хранением образца при температуре от -86 до -20°C не более 6 месяцев строго после центрифугирования	время: 10–20 минут; ускорение: 2500–3600 g <u>рекомендуемые условия центрифугирования:</u> время: 15 минут; ускорение: 3000 g
	не более 4 суток в случае без центрифугирования	от +15 до +30°C при относительной влажности не более 80% – допускается кратковременное хранение и транспортирование (не более 36 часов) в температурном диапазоне: от +4 до +32°C – допускается однократное замораживание с последующим хранением образца при температуре от -86 до -20°C не более 6 месяцев ²	время: 10-20 минут; ускорение: 1600-2000 g <u>рекомендуемые условия центрифугирования³:</u> время: 15 минут; ускорение: 1800 g

Примечание:

¹ Срок хранения и транспортирования пробы без замораживания.

² Замораживание допускается при условии последующего использования пробы для выделения и анализа суммарной (тотальной) РНК, при этом размораживание образца рекомендуется проводить при температуре от +15 до +30°C непосредственно перед выделением РНК. В случае использования пробы для выделения и анализа внеклеточной РНК замораживание образца не допускается во избежание высвобождения внутриклеточной РНК из разрушенных клеток после разморозки.

³ Образцы крови могут быть подвергнуты центрифугированию в пробирках GRADBIOMED® GBM RNA-X, при этом допускается перенос образцов в аналогичные по форм-фактору пустые пробирки без наполнителя и проведение центрифугирования в данных пробирках при необходимости.

12. Условия хранения и транспортирования, стабильность медицинского изделия

12.1 Условия хранения и транспортирования

Пробирки необходимо хранить и транспортировать до взятия образца в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей в течение всего срока годности в условиях:

Температура окружающего воздуха: от +2 до +32°C

Относительная влажность: не более 80 %.

Допускается кратковременное хранение и транспортировка при температуре от +33°C до +40°C и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

При транспортировке и хранении допускается однократное замораживание при температуре от -40°C до -2°C и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

12.2 Стабильность

Срок годности пробирки - **12 месяцев** со дня производства.

13. Комплектация медицинского изделия

Комплект поставки пробирки должен соответствовать таблице 5.

Таблица 5.

Наименование	Количество шт./уп.	Изготовитель
1.1 Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови в вариантах исполнения: ¹ , отбираемый объем ² , 16×100 мм	1 уп.	ООО «ГБМ»
1.2 Инструкция по применению	1 шт.	ООО «ГБМ»
1.3 Паспорт	1 шт.(при необходимости)	ООО «ГБМ»
Примечание:		

¹ - 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;
 - 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;
² - 1,5 ... 9 мл.

Одна упаковка должна содержать пробирки в количестве 1 шт., 10 шт., 50 шт. или 100 шт.

Паспорт предоставляется по запросу пользователя (при необходимости по ГОСТ 51088).

14. Маркировка медицинского изделия

Интерпретация символов:

Символ	Значение
	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

15. Стерильность медицинского изделия

Пробирка является стерильным медицинским изделием однократного применения для диагностики in vitro. Метод стерилизации – радиационный.

16. Условия утилизации

Утилизация неиспользованных пробирок с истекшим сроком годности должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684–21, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация изделия, имевшего контакт с биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684–21, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

17. Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ ISO 6710-2021 Контейнеры для взятия проб венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для in vitro диагностики. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

ГОСТ ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

18. Гарантии изготовителя

ООО «ГБМ» гарантирует соответствие пробирки требованиям ТУ 32.50.13-006-36330871-2022 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности пробирки составляет 12 месяцев с даты производства.

В случае обнаружения несоответствий изделия и упаковки или отсутствия этикеток следует известить поставщика изделия. В течение 1 месяца с даты поставки Изготовитель безвозмездно заменяет несоответствующие изделия, если повреждения не являются следствием ненадлежащей транспортировки, хранения или механических повреждений.

19. Рекламации

Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД» (ООО «ГБМ»)

Юридический адрес: 117393, город Москва, улица Профсоюзная, дом 56, эт. 3, пом. XIX, ком. 117

Телефон: +7-929-610-74-00

Электронный почта: info@gradbiomed.ru, gradbiomed2019@gmail.com

Электронный адрес: www.gradbiomed.ru

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





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 стоппера 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

		по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022; отбираемый объем 9,0 мл, 16×100 мм – 1 уп. (100 шт./уп); – инструкция по применению – 1 шт.	
Проверка габаритных размеров	1.1.3	Габаритные размеры пробирки должны соответствовать типоразмеру 16×100 мм	Соответствует требованиям ТУ
Проверка массы	1.1.6	Масса готовых пробирок должна составлять 9,40 г ± 20%	Соответствует требованиям ТУ
Проверка цветовой кодировки, буквенного кода наполнителя на этикетке, внешнего вида пробирки и наполнителя	1.1.7, 1.1.8, 1.1.9	<u>Цветовая кодировка пробирки:</u> цвет защитного колпачка и этикетки – белый. <u>Буквенный код пробирки:</u> RNA. <u>Внешний вид:</u> прозрачный вязкий раствор бесцветного, слабожелтого или розового оттенка, допускается осадок. На поверхности и в толще пробирки не допускаются посторонние предметы, острые края, выступы, шероховатости. Цвет защитного колпачка должен быть однородным, пробирка должна быть прозрачной.	Соответствует требованиям ТУ
Проверка вакуума и наполнения пробирки до номинального объема	1.1.10	В пробирке должен быть вакуум с остаточным давлением воздуха, обеспечивающим наполнение пробирки пробой до номинального объема 9,0 мл ± 10%. После забора пробы в пробирке должно быть предусмотрено свободное пространство для принудительного образования пузырька воздуха.	Соответствует требованиям ТУ

Срок годности с даты производства должен быть 12 месяцев при температуре от плюс 2 до плюс 32°C и относительной влажности не более 80 %.

Условия хранения и транспортирования

Пробирки необходимо хранить и транспортировать до взятия образца в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей в течение всего срока годности в условиях:

Температура окружающего воздуха: от +2 до +32°C

Относительная влажность: не более 80 %.

Допускается кратковременное хранение и транспортировка при температуре от +33°C до +40°C и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

При транспортировании и хранении допускается однократное замораживание при температуре от -40°C до -2°C и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

Заключение: медицинское изделие «Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022» в варианте исполнения «Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и

хранения образца венозной крови, отбираемый объем: 9,0 мл; 16×100 мм», лот № 1022-1, по всем показателям качества соответствует требованиям ТУ 32.50.13-006-36330871-2022.

Генеральный директор ООО «ГБМ»

Д. В. Гра

Дата выдачи паспорта:

10.2022 г.



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов(а)
Генеральный директор

ООО «ГБМ»

Гра Д.В. _____





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 № 1022-2

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: 8,0 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 стоппера 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

		по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022; отбираемый объем 8,0 мл, 16×100 мм – 1 уп. (50 шт./уп); – инструкция по применению – 1 шт.	
Проверка габаритных размеров	1.1.3	Габаритные размеры пробирки должны соответствовать типоразмеру 16×100 мм	Соответствует требованиям ТУ
Проверка массы	1.1.6	Масса готовых пробирок должна составлять 9,40 г ± 20%	Соответствует требованиям ТУ
Проверка цветовой кодировки, буквенного кода наполнителя на этикетке, внешнего вида пробирки и наполнителя	1.1.7, 1.1.8, 1.1.9	<u>Цветовая кодировка пробирки:</u> цвет защитного колпачка и этикетки – белый. <u>Буквенный код пробирки:</u> RNA. <u>Внешний вид:</u> прозрачный вязкий раствор бесцветного, слабожелтого или розового оттенка, допускается осадок. На поверхности и в толще пробирки не допускаются посторонние предметы, острые края, выступы, шероховатости. Цвет защитного колпачка должен быть однородным, пробирка должна быть прозрачной.	Соответствует требованиям ТУ
Проверка вакуума и наполнения пробирки до номинального объема	1.1.10	В пробирке должен быть вакуум с остаточным давлением воздуха, обеспечивающим наполнение пробирки пробой до номинального объема 8,0 мл ± 10%. После забора пробы в пробирке должно быть предусмотрено свободное пространство для принудительного образования пузырька воздуха.	Соответствует требованиям ТУ

Срок годности с даты производства должен быть 12 месяцев при температуре от плюс 2 до плюс 32°C и относительной влажности не более 80 %.

Условия хранения и транспортирования

Пробирки необходимо хранить и транспортировать до взятия образца в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей в течение всего срока годности в условиях:

Температура окружающего воздуха: от +2 до +32°C

Относительная влажность: не более 80 %.

Допускается кратковременное хранение и транспортировка при температуре от +33°C до +40°C и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

При транспортировании и хранении допускается однократное замораживание при температуре от -40°C до -2°C и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

Заключение: медицинское изделие «Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022» в варианте исполнения «Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и

хранения образца венозной крови, отбираемый объем: 8,0 мл; 16×100 мм», лот № 1022-2, по всем показателям качества соответствует требованиям ТУ 32.50.13-006-36330871-2022.

Генеральный директор ООО «ГБМ» _____

Дата выдачи паспорта:

10.2022 г.



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов(а)
Генеральный директор





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 № 1022-3

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: 8,0 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 стоппера 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

		по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022; отбираемый объем 8,0 мл, 16×100 мм – 1 уп. (50 шт./уп); – инструкция по применению – 1 шт.	
Проверка габаритных размеров	1.1.3	Габаритные размеры пробирки должны соответствовать типоразмеру 16×100 мм	Соответствует требованиям ТУ
Проверка массы	1.1.6	Масса готовых пробирок должна составлять 9,40 г ± 20%	Соответствует требованиям ТУ
Проверка цветовой кодировки, буквенного кода наполнителя на этикетке, внешнего вида пробирки и наполнителя	1.1.7, 1.1.8, 1.1.9	<u>Цветовая кодировка пробирки:</u> цвет защитного колпачка и этикетки – белый. <u>Буквенный код пробирки:</u> RNA. <u>Внешний вид:</u> прозрачный вязкий раствор бесцветного, слабожелтого или розового оттенка, допускается осадок. На поверхности и в толще пробирки не допускаются посторонние предметы, острые края, выступы, шероховатости. Цвет защитного колпачка должен быть однородным, пробирка должна быть прозрачной.	Соответствует требованиям ТУ
Проверка вакуума и наполнения пробирки до номинального объема	1.1.10	В пробирке должен быть вакуум с остаточным давлением воздуха, обеспечивающим наполнение пробирки пробой до номинального объема 8,0 мл ± 10%. После забора пробы в пробирке должно быть предусмотрено свободное пространство для принудительного образования пузырька воздуха.	Соответствует требованиям ТУ

Срок годности с даты производства должен быть 12 месяцев при температуре от плюс 2 до плюс 32°C и относительной влажности не более 80 %.

Условия хранения и транспортирования

Пробирки необходимо хранить и транспортировать до взятия образца в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей в течение всего срока годности в условиях:

Температура окружающего воздуха: от +2 до +32°C

Относительная влажность: не более 80 %.

Допускается кратковременное хранение и транспортировка при температуре от +33°C до +40°C и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

При транспортировании и хранении допускается однократное замораживание при температуре от -40°C до -2°C и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

Заключение: медицинское изделие «Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022» в варианте исполнения «Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и

хранения образца венозной крови, отбираемый объем: 8,0 мл; 16×100 мм», лот № 1022-3, по всем показателям качества соответствует требованиям ТУ 32.50.13-006-36330871-2022.

Генеральный директор ООО «ГБМ» _____

Д. В. Гра

Дата выдачи паспорта:

10.2022 г.



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов(а)
Генеральный директор

ООО «ГБМ»

Гра Д.В.





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 № 1022-4

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: 6,0 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 стоппера 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

		по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022; отбираемый объем 6,0 мл, 16×100 мм – 1 уп. (1 шт./уп.); – инструкция по применению – 1 шт.	
Проверка габаритных размеров	1.1.3	Габаритные размеры пробирки должны соответствовать типоразмеру 16×100 мм	Соответствует требованиям ТУ
Проверка массы	1.1.6	Масса готовых пробирок должна составлять 8,90 г ± 20%	Соответствует требованиям ТУ
Проверка цветовой кодировки, буквенного кода наполнителя на этикетке, внешнего вида пробирки и наполнителя	1.1.7, 1.1.8, 1.1.9	<u>Цветовая кодировка пробирки:</u> цвет защитного колпачка и этикетки – белый. <u>Буквенный код пробирки:</u> RNA. <u>Внешний вид:</u> прозрачный вязкий раствор бесцветного, слабожелтого или розового оттенка, допускается осадок. На поверхности и в толще пробирки не допускаются посторонние предметы, острые края, выступы, шероховатости. Цвет защитного колпачка должен быть однородным, пробирка должна быть прозрачной.	Соответствует требованиям ТУ
Проверка вакуума и наполнения пробирки до номинального объема	1.1.10	В пробирке должен быть вакуум с остаточным давлением воздуха, обеспечивающим наполнение пробирки пробой до номинального объема 6,0 мл ± 10%. После забора пробы в пробирке должно быть предусмотрено свободное пространство для принудительного образования пузырька воздуха.	Соответствует требованиям ТУ

Срок годности с даты производства должен быть 12 месяцев при температуре от плюс 2 до плюс 32°С и относительной влажности не более 80 %.

Условия хранения и транспортирования

Пробирки необходимо хранить и транспортировать до взятия образца в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей в течение всего срока годности в условиях:

Температура окружающего воздуха: от +2 до +32°С

Относительная влажность: не более 80 %.

Допускается кратковременное хранение и транспортировка при температуре от +33°С до +40°С и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

При транспортировании и хранении допускается однократное замораживание при температуре от -40°С до -2°С и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

Заключение: медицинское изделие «Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022» в варианте исполнения «Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и

хранения образца венозной крови, отбираемый объем: 6,0 мл; 16×100 мм», лот № 1022-4, по всем показателям качества соответствует требованиям ТУ 32.50.13-006-36330871-2022.

Генеральный директор ООО «ГБМ» _____ Д. В. Гра

Дата выдачи паспорта:
10.2022 г.



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов(а)
Генеральный директор
ООО «ГБМ»
Гра Д.В. _____





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 № 1022-5

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-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: 8,0 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-X содержит добавку для стабилизации РНК и вспомогательный материал в виде разделительного геля. Конструкция изделия представляет собой прозрачную вакуумную пробирку, оснащенную съемной крышкой. Крышка состоит из стоппера 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-X с добавкой для стабилизации РНК и разделительным гелем для сбора,	Соответствует требованиям ТУ

		транспортировки и хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022; отбираемый объем 8,0 мл, 16×100 мм – 1 уп. (100 шт./уп); – инструкция по применению – 1 шт.	
Проверка габаритных размеров	1.1.3	Габаритные размеры пробирки должны соответствовать типоразмеру 16×100 мм	Соответствует требованиям ТУ
Проверка массы	1.1.6	Масса готовых пробирок должна составлять 10,35 г ± 20%	Соответствует требованиям ТУ
Проверка цветовой кодировки, буквенного кода наполнителя на этикетке, внешнего вида пробирки и наполнителя	1.1.7, 1.1.8, 1.1.9	<u>Цветовая кодировка пробирки:</u> цвет защитного колпачка и этикетки – белый. <u>Буквенный код пробирки:</u> RNA-X. <u>Внешний вид:</u> прозрачный вязкий раствор бесцветного, слабожелтого или розового оттенка с разделительным гелем, допускается осадок. На поверхности и в толще пробирки не допускаются посторонние предметы, острые края, выступы, шероховатости. Цвет защитного колпачка должен быть однородным, пробирка должна быть прозрачной.	Соответствует требованиям ТУ
Проверка вакуума и наполнения пробирки до номинального объема	1.1.10	В пробирке должен быть вакуум с остаточным давлением воздуха, обеспечивающим наполнение пробирки пробой до номинального объема 8,0 мл ± 10%. После забора пробы в пробирке должно быть предусмотрено свободное пространство для принудительного образования пузырька воздуха.	Соответствует требованиям ТУ

Срок годности с даты производства должен быть 12 месяцев при температуре от плюс 2 до плюс 32°C и относительной влажности не более 80 %.

Условия хранения и транспортирования

Пробирки необходимо хранить и транспортировать до взятия образца в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей в течение всего срока годности в условиях:

Температура окружающего воздуха: от +2 до +32°C

Относительная влажность: не более 80 %.

Допускается кратковременное хранение и транспортировка при температуре от +33°C до +40°C и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

При транспортировании и хранении допускается однократное замораживание при температуре от -40°C до -2°C и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

Заключение: медицинское изделие «Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022» в варианте исполнения «Пробирка вакуумная стерильная

GRADBIOMED® GBM RNA-X с добавкой для стабилизации РНК и разделительным гелем для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови, отбираемый объем: 8,0 мл; 16×100 мм», лот № 1022-5, по всем показателям качества соответствует требованиям ТУ 32.50.13-006-36330871-2022.

Генеральный директор ООО «ГБМ» _____ Д. В. Гра

Дата выдачи паспорта:
10.2022 г.



Всего прошито,
пронумеровано и скреплен
печатью 3 листов(а)
Генеральный директор

ООО «ГБМ»
Гра Д.В.





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 № 1022-6

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-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: 7,0 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-X содержит добавку для стабилизации РНК и вспомогательный материал в виде разделительного геля. Конструкция изделия представляет собой прозрачную вакуумную пробирку, оснащенную съемной крышкой. Крышка состоит из стоппера 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-X с добавкой для стабилизации РНК и разделительным гелем для сбора,	Соответствует требованиям ТУ

		транспортировки и хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022; отбираемый объем 7,0 мл, 16×100 мм – 1 уп. (50 шт./уп); – инструкция по применению – 1 шт.	
Проверка габаритных размеров	1.1.3	Габаритные размеры пробирки должны соответствовать типоразмеру 16×100 мм	Соответствует требованиям ТУ
Проверка массы	1.1.6	Масса готовых пробирок должна составлять 10,35 г ± 20%	Соответствует требованиям ТУ
Проверка цветовой кодировки, буквенного кода наполнителя на этикетке, внешнего вида пробирки и наполнителя	1.1.7, 1.1.8, 1.1.9	<u>Цветовая кодировка пробирки:</u> цвет защитного колпачка и этикетки – белый. <u>Буквенный код пробирки:</u> RNA-X. <u>Внешний вид:</u> прозрачный вязкий раствор бесцветного, слабожелтого или розового оттенка с разделительным гелем, допускается осадок. На поверхности и в толще пробирки не допускаются посторонние предметы, острые края, выступы, шероховатости. Цвет защитного колпачка должен быть однородным, пробирка должна быть прозрачной.	Соответствует требованиям ТУ
Проверка вакуума и наполнения пробирки до номинального объема	1.1.10	В пробирке должен быть вакуум с остаточным давлением воздуха, обеспечивающим наполнение пробирки пробой до номинального объема 7,0 мл ± 10%. После забора пробы в пробирке должно быть предусмотрено свободное пространство для принудительного образования пузырька воздуха.	Соответствует требованиям ТУ

Срок годности с даты производства должен быть 12 месяцев при температуре от плюс 2 до плюс 32°C и относительной влажности не более 80 %.

Условия хранения и транспортирования

Пробирки необходимо хранить и транспортировать до взятия образца в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей в течение всего срока годности в условиях:

Температура окружающего воздуха: от +2 до +32°C

Относительная влажность: не более 80 %.

Допускается кратковременное хранение и транспортировка при температуре от +33°C до +40°C и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

При транспортировании и хранении допускается однократное замораживание при температуре от -40°C до -2°C и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

Заключение: медицинское изделие «Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022» в варианте исполнения «Пробирка вакуумная стерильная

GRADBIOMED® GBM RNA-X с добавкой для стабилизации РНК и разделительным гелем для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови, отбираемый объем: 7,0 мл; 16×100 мм», лот № 1022-6, по всем показателям качества соответствует требованиям ТУ 32.50.13-006-36330871-2022.

Генеральный директор ООО «ГБМ» Д. В. Гра

Дата выдачи паспорта:
10.2022 г.



всего прошито,
пронумеровано и скрепле
печатью 3 листов(а)
Генеральный директор

ООО «ГБМ»

Гра Д.В.





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 № 1022-7

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-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: 7,0 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-X содержит добавку для стабилизации РНК и вспомогательный материал в виде разделительного геля. Конструкция изделия представляет собой прозрачную вакуумную пробирку, оснащенную съемной крышкой. Крышка состоит из стоппера 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-X с добавкой для стабилизации РНК и разделительным гелем для сбора,	Соответствует требованиям ТУ

		транспортировки и хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022; отбираемый объем 7,0 мл, 16×100 мм – 1 уп. (50 шт./уп); – инструкция по применению – 1 шт.	
Проверка габаритных размеров	1.1.3	Габаритные размеры пробирки должны соответствовать типоразмеру 16×100 мм	Соответствует требованиям ТУ
Проверка массы	1.1.6	Масса готовых пробирок должна составлять 10,35 г ± 20%	Соответствует требованиям ТУ
Проверка цветовой кодировки, буквенного кода наполнителя на этикетке, внешнего вида пробирки и наполнителя	1.1.7, 1.1.8, 1.1.9	<u>Цветовая кодировка пробирки:</u> цвет защитного колпачка и этикетки – белый. <u>Буквенный код пробирки:</u> RNA-X. <u>Внешний вид:</u> прозрачный вязкий раствор бесцветного, слабожелтого или розового оттенка с разделительным гелем, допускается осадок. На поверхности и в толще пробирки не допускаются посторонние предметы, острые края, выступы, шероховатости. Цвет защитного колпачка должен быть однородным, пробирка должна быть прозрачной.	Соответствует требованиям ТУ
Проверка вакуума и наполнения пробирки до номинального объема	1.1.10	В пробирке должен быть вакуум с остаточным давлением воздуха, обеспечивающим наполнение пробирки пробой до номинального объема 7,0 мл ± 10%. После забора пробы в пробирке должно быть предусмотрено свободное пространство для принудительного образования пузырька воздуха.	Соответствует требованиям ТУ

Срок годности с даты производства должен быть 12 месяцев при температуре от плюс 2 до плюс 32°C и относительной влажности не более 80 %.

Условия хранения и транспортирования

Пробирки необходимо хранить и транспортировать до взятия образца в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей в течение всего срока годности в условиях:

Температура окружающего воздуха: от +2 до +32°C

Относительная влажность: не более 80 %.

Допускается кратковременное хранение и транспортировка при температуре от +33°C до +40°C и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

При транспортировании и хранении допускается однократное замораживание при температуре от -40°C до -2°C и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

Заключение: медицинское изделие «Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022» в варианте исполнения «Пробирка вакуумная стерильная

GRADBIOMED® GBM RNA-X с добавкой для стабилизации РНК и разделительным гелем для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови, отбираемый объем: 7,0 мл; 16×100 мм», лот № 1022-7, по всем показателям качества соответствует требованиям ТУ 32.50.13-006-36330871-2022.

Генеральный директор ООО «ГБМ» _____ Д. В. Гра

Дата выдачи паспорта:
10.2022 г.



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов(а)
Генеральный директор

ООО «ГБМ»
Гра Д.В.





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 № 1022-8

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-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: 5,0 мл; 16×100 мм
Область применения	Клиническая лабораторная диагностика
Дата производства	10.2022
Годеи 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-X содержит добавку для стабилизации РНК и вспомогательный материал в виде разделительного геля. Конструкция изделия представляет собой прозрачную вакуумную пробирку, оснащенную съемной крышкой. Крышка состоит из стоппера 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-X с добавкой для стабилизации РНК и разделительным гелем для сбора,	Соответствует требованиям ТУ

		транспортировки и хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022; отбираемый объем 5,0 мл, 16×100 мм – 1 уп. (10 шт./уп); – инструкция по применению – 1 шт.	
Проверка габаритных размеров	1.1.3	Габаритные размеры пробирки должны соответствовать типоразмеру 16×100 мм	Соответствует требованиям ТУ
Проверка массы	1.1.6	Масса готовых пробирок должна составлять 9,85 г ± 20%	Соответствует требованиям ТУ
Проверка цветовой кодировки, буквенного кода наполнителя на этикетке, внешнего вида пробирки и наполнителя	1.1.7, 1.1.8, 1.1.9	<u>Цветовая кодировка пробирки:</u> цвет защитного колпачка и этикетки – белый. <u>Буквенный код пробирки:</u> RNA-X. <u>Внешний вид:</u> прозрачный вязкий раствор бесцветного, слабожелтого или розового оттенка с разделительным гелем, допускается осадок. На поверхности и в толще пробирки не допускаются посторонние предметы, острые края, выступы, шероховатости. Цвет защитного колпачка должен быть однородным, пробирка должна быть прозрачной.	Соответствует требованиям ТУ
Проверка вакуума и наполнения пробирки до номинального объема	1.1.10	В пробирке должен быть вакуум с остаточным давлением воздуха, обеспечивающим наполнение пробирки пробой до номинального объема 5,0 мл ± 10%. После забора пробы в пробирке должно быть предусмотрено свободное пространство для принудительного образования пузырька воздуха.	Соответствует требованиям ТУ

Срок годности с даты производства должен быть 12 месяцев при температуре от плюс 2 до плюс 32°C и относительной влажности не более 80 %.

Условия хранения и транспортирования

Пробирки необходимо хранить и транспортировать до взятия образца в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей в течение всего срока годности в условиях:

Температура окружающего воздуха: от +2 до +32°C

Относительная влажность: не более 80 %.

Допускается кратковременное хранение и транспортировка при температуре от +33°C до +40°C и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

При транспортировании и хранении допускается однократное замораживание при температуре от -40°C до -2°C и относительной влажности не более 80 % в течение 15 суток.

Заключение: медицинское изделие «Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022» в варианте исполнения «Пробирка вакуумная стерильная

GRADBIOMED® GBM RNA-X с добавкой для стабилизации РНК и разделительным гелем для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови, отбираемый объем: 5,0 мл; 16×100 мм», лот № 1022-8, по всем показателям качества соответствует требованиям ТУ 32.50.13-006-36330871-2022.

Генеральный директор ООО «ГБМ» _____ Д. В. Гра

Дата выдачи паспорта:

10.2022 г.



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов(а)
Генеральный директор
ООО «ГБМ»
Гра Д.В.

