



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24342

На медицинское изделие

Реагент лизирующий «GBM GRADBIOMED®» для анализаторов
гематологических автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и
GRADBIOMED® GBM-5CRP

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

109428, вн.тер.г муниципальный округ Рязанский район, Москва, проезд 1-й
Вязовский, д. 5, стр. 1

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., 1st, 2nd, 4th Floors, Area A, Building B,
Yeming Mold Industrial Park, Genyu Road, Tianliao Community, Yutang Subdistrict
Office, Guangming New District, Shenzhen 518132, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-64364/70265 от 10.09.2024

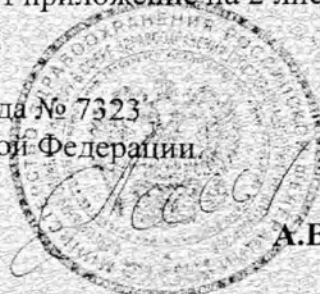
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2024 года № 7323
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083222

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24342

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент лизирующий «GBM GRADBIOMED®» для анализаторов гематологических автоматических моделей GRADBIOMED® GBM-5 и GRADBIOMED® GBM-5CRP, в вариантах исполнения:

1. Реагент лизирующий «GBM-LYD-1 GRADBIOMED®», 100 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP, в составе:

- реагент лизирующий «GBM-LYD-1 GRADBIOMED®», 100 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP - 1 шт.;
- RFID-карта реагента GBM-LYD-1 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Реагент лизирующий «GBM-LYD-1 GRADBIOMED®», 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP, в составе:

- реагент лизирующий «GBM-LYD-1 GRADBIOMED®», 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP - 1 шт.;
- RFID-карта реагента GBM-LYD-1 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Реагент лизирующий «GBM-LYD-2 GRADBIOMED®», 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP, в составе:

- реагент лизирующий «GBM-LYD-2 GRADBIOMED®», 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP - 1 шт.;
- RFID-карта реагента GBM-LYD-2 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Реагент лизирующий «GBM-LYD-2 GRADBIOMED®», 500 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP, в составе:

- реагент лизирующий «GBM-LYD-2 GRADBIOMED®», 500 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5CRP - 1 шт.;
- RFID-карта реагента GBM-LYD-2 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Реагент лизирующий «GBM-LYC-1 GRADBIOMED®», 100 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5, в составе:

- реагент лизирующий «GBM-LYC-1 GRADBIOMED®», 100 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5 - 1 шт.;
- RFID-карта реагента GBM-LYC-1 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6. Реагент лизирующий «GBM-LYC-1 GRADBIOMED®», 200 мл, для анализатора

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



А.В. Самойлова

0156411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24342

Лист 2

GRADBIOMED® GBM-5, в составе:

- реагент лизирующий «GBM-LYC-1 GRADBIOMED®», 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5 - 1 шт.;

- RFID-карта реагента GBM-LYC-1 - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

7. Реагент лизирующий «GBM-LYC-2 GRADBIOMED®», 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5, в составе:

- реагент лизирующий «GBM-LYC-2 GRADBIOMED®», 200 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5 - 1 шт.;

- RFID-карта реагента GBM-LYC-2 - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

8. Реагент лизирующий «GBM-LYC-2 GRADBIOMED®», 500 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5, в составе:

- реагент лизирующий «GBM-LYC-2 GRADBIOMED®», 500 мл, для анализатора GRADBIOMED® GBM-5 - 1 шт.;

- RFID-карта реагента GBM-LYC-2 - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156412