



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21054

На 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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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

Производитель

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

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55416/108640 от 31.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2023 года № 6164
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067585

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21054

Лист 1

На 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 вариантах исполнения:

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, 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, 16x100 мм, в составе:

1.1. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA - 1 уп. (1 шт. /10 шт./50 шт./100 шт. в уп.).

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Паспорт (при необходимости) - 1 шт.

2. 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; 16x100 мм, в составе:

2.1. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® GBM RNA-X - 1 уп. (1 шт. /10 шт./50 шт./100 шт. в уп.).

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Паспорт (при необходимости) - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ГБМ", Россия, 109428, Москва, 1-й Вязовский пр-д, д. 5, стр. 1.

2. ООО "Гранат Био Тех", Россия, 141980, Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127800