



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 27 сентября 2022 года № РЗН 2022/18356

На медицинское изделие

**Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021**

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

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

Номер регистрационного досье № РД-49759/98817 от 26.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2022 года № 9089  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0063712**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2022 года № РЗН 2022/18356

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, варианты исполнения:**

1. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell 0-A<sub>1</sub>-B 10 %, в составе:

1.1. Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы 0, 10 % - 10 мл.

1.2. Стандартные эритроциты GBM R-CdI группы A<sub>1</sub>, 10 % - 10 мл.

1.3. Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B, 10 % - 10 мл.

1.4. Инструкция по применению.

2. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell A<sub>1</sub>-B 10 %, в составе:

2.1. Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A<sub>1</sub>, 10 % - 10 мл.

2.2. Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B, 10 % - 10 мл.

2.3. Инструкция по применению.

3. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для качественного определения антигрупповых антител к антигенам эритроцитов методом агглютинации по ТУ 21.20.23-002-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell A<sub>1</sub>-B 0,8 %, в составе:

3.1. Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы A<sub>1</sub>, 0,8 % - 10 мл.

3.2. Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы B, 0,8 % - 10 мл.

3.3. Инструкция по применению.

~

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*А.В. Самойлова*

А.В. Самойлова

0108220