



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20081

На медицинское изделие

Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга
антиэритроцитарных антител методом агглютинации
по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021

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-55201/108155 от 17.03.2023

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 14 апреля 2023 года № 2342
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070920

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20081

Лист 1

На медицинское изделие

Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, в вариантах исполнения:

1. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения: GBM R-Cell I-II-III 10%, в составе:

- 1.1. Стандартные эритроциты GBM R-Cell I, 10% - 10 мл.
- 1.2. Стандартные эритроциты GBM R-Cell II, 10% - 10 мл.
- 1.3. Стандартные эритроциты GBM R-Cell III, 10% - 10 мл.
- 1.4. Таблица антигенов стандартных эритроцитов GBM R-Cell I-II-III 10%.
- 1.5. Инструкция по применению.

2. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения: GBM R-Cell I-II-III 0,8%, в составе:

- 2.1. Стандартные эритроциты GBM R-Cell I, 0,8% - 10 мл.
- 2.2. Стандартные эритроциты GBM R-Cell II, 0,8%- 10 мл.
- 2.3. Стандартные эритроциты GBM R-Cell III, 0,8% - 10 мл.
- 2.4. Таблица антигенов стандартных эритроцитов GBM R-Cell I-II-III 0,8%.
- 2.5. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121648