



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 июня 2022 года № РЗН 2022/17450

На медицинское изделие

Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови с целью анализа внеклеточной ДНК по ТУ 32.50.13-001-36330871-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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

Производитель

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

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49758/98822 от 26.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2022 года № 4953
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066958

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17450

Лист 1

На медицинское изделие

Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови с целью анализа внеклеточной ДНК по ТУ 32.50.13-001-36330871-2021, варианты исполнения:

1. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® для сбора, транспортировки и хранения образцов венозной крови с целью исследования внеклеточной ДНК со стабилизатором GBM scf-DNA; номинальная вместимость: 9,0 мл, 8,5 мл, 8,0 мл, 7,5 мл, 7,0 мл; 16×100 мм, в составе:

1.1. Пробирка вакуумная GRADBIOMED® GBM scf-DNA - 1 уп.

1.2. Инструкция по применению.

2. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® для сбора, транспортировки и хранения образцов венозной крови с целью исследования внеклеточной ДНК со стабилизатором GBM scf-DNA; номинальная вместимость: 6,0 мл, 5,5 мл, 5,0 мл; 13×100 мм, в составе:

2.1. Пробирка вакуумная GRADBIOMED® GBM scf-DNA - 1 уп.

2.2. Инструкция по применению.

3. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® для сбора, транспортировки и хранения образцов венозной крови с целью исследования внеклеточной ДНК со стабилизатором GBM scf-DNA; номинальная вместимость: 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл; 13×75 мм, в составе:

3.1. Пробирка вакуумная GRADBIOMED® GBM scf-DNA - 1 уп.

3.2. Инструкция по применению.

4. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® для сбора, транспортировки и хранения образцов венозной крови целью исследования внеклеточной ДНК со стабилизатором GBM scf-DNA-S; номинальная вместимость: 9,0 мл, 8,5 мл, 8,0 мл, 7,5 мл, 7,0 мл; 16×100 мм, в составе:

4.1. Пробирка вакуумная GRADBIOMED® GBM scf-DNA-S - 1 уп.

4.2. Инструкция по применению.

5. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® для сбора, транспортировки и хранения образцов венозной крови с целью исследования внеклеточной ДНК со стабилизатором GBM scf-DNA-S; номинальная вместимость: 6,0 мл, 5,5 мл, 5,0 мл; 13×100 мм, в составе:

5.1. Пробирка вакуумная GRADBIOMED® GBM scf-DNA-S - 1 уп.

5.2. Инструкция по применению.

6. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® для сбора, транспортировки и хранения образцов венозной крови с целью исследования внеклеточной ДНК со

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



А.В. Самойлова

0101191

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17450

Лист 2

стабилизатором GBM scf-DNA-S; номинальная вместимость: 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл; 13×75 мм, в составе:

6.1. Пробирка вакуумная GRADBIOMED® GBM scf-DNA-S - 1 уп.

6.2. Инструкция по применению.

7. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови с целью анализа внеклеточной ДНК со стабилизатором GBM scf-DNA-F и разделительным гелем; номинальная вместимость: 8,5 мл, 8,0 мл, 7,5 мл, 7,0 мл, 6,5 мл; 16×100 мм, в составе:

7.1. Пробирка вакуумная GRADBIOMED® GBM scf-DNA-F - 1 уп.

7.2. Инструкция по применению.

8. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови с целью анализа внеклеточной ДНК со стабилизатором GBM scf-DNA-F и разделительным гелем; номинальная вместимость: 5,5 мл, 5,0 мл, 4,5 мл; 13×100 мм.

8.1. Пробирка вакуумная GRADBIOMED® GBM scf-DNA-F - 1 уп.

8.2. Инструкция по применению.

9. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови с целью анализа внеклеточной ДНК со стабилизатором GBM scf-DNA-F и разделительным гелем; номинальная вместимость: 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл; 13×75 мм, в составе:

9.1. Пробирка вакуумная GRADBIOMED® GBM scf-DNA-F - 1 уп.

9.2. Инструкция по применению.

10. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® для сбора, транспортировки и хранения образцов венозной крови с целью исследования внеклеточной ДНК со стабилизатором GBM scf-DNA-L и разделительным гелем; номинальная вместимость: 8,5 мл, 8,0 мл, 7,5 мл, 7,0 мл, 6,5 мл; 16×100 мм, в составе:

10.1. Пробирка вакуумная GRADBIOMED® GBM scf-DNA-L - 1 уп.

10.2. Инструкция по применению.

11. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® для сбора, транспортировки и хранения образцов венозной крови с целью исследования внеклеточной ДНК со стабилизатором GBM scf-DNA-L и разделительным гелем; номинальная вместимость: 5,5 мл, 5,0 мл, 4,5 мл; 13×100 мм, в составе:

11.1. Пробирка вакуумная GRADBIOMED® GBM scf-DNA-L - 1 уп.

11.2. Инструкция по применению.

12. Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® для сбора, транспортировки и хранения образцов венозной крови с целью исследования внеклеточной ДНК со

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

А.В. Самойлова



0101192

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17450

Лист 3

стабилизатором GBM scf-DNA-L и разделительным гелем; номинальная вместимость:
1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл; 13×75 мм, в составе:

12.1. Пробирка вакуумная GRADBIOMED® GBM scf-DNA-L - 1 уп.

12.2. Инструкция по применению.

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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101193