

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В.Осипова

2022 г.

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови «D димер-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-41390295-2021, в исполнениях»

Макет маркировки

2022

«D димер-ИМБИАН-ИХА»

Комплект №1

Набор содержит:

- 1 Тест-кассета
- 2 Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл)
- 3 Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912)
- 4 Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)
- 5 Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)
- 6 Схема использования скарификатора
- 7 Инструкция по применению

1 шт

1 шт

1 шт

1 шт

1 шт

1 шт

1 шт

LOT

XXXXXX

REF

XXXXXX

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



Только для in vitro диагностики. ТУ 21.20.23-037-41390295-2021
Для профессионального применения



2°C



30°C



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская обл.,
Г.О. Рабочий поселок Кольцово,
РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2
8-800-600-90-77; info@imbian.ru

«D-димер-ИМБИАН-ИХА»

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Флакон-капельница с буферным раствором - 3,0 мл

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX

25°C

IVD

«D димер-ИМБИАН-ИХА»

РУ № РЗН 2019/8912

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Пипетка Пастера (0,25 мл) - 1 шт

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX

ГГГГ-ММ-ДД

25°C

IVD

«D димер-ИМБИАН-ИХА»

РУ № ФСЗ 2011/09783

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Скарификатор - 1 шт

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX

ГГГГ-ММ-ДД

25°C

IVD

«D димер-ИМБИАН-ИХА»

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Тест-кассета - 1 шт

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX

ГГГГ-ММ-ДД

25°C

IVD

«D димер-ИМБИАН-ИХА»

Комплект №2

Набор содержит:

- 1 Тест-кассета
- 2 Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл)
- 3 Пипетка Пастера (0,25 мл) (ПУ № РЗН 2019/8912)
- 4 Скарификатор (ПУ № ФСЗ 2011/09783)
- 5 Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (ПУ № РЗН 2013/822)
- 6 Схема использования скарификатора
- 7 Инструкция по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови «D-димер-ИМБИАН-ИХА», по ТУ 21.20.23-037-41390295-2021, в исполнении ПУ № XXX XXXX/XXXXX



10 шт

1 шт



XXXXXX

10 шт



XXXXXX

10 шт



ГГГГ-ММ-ДД

10 шт



ГГГГ-ММ-ДД

1 шт

1 шт



ГГГГ-ММ-ДД

Только для in vitro диагностики. ТУ 21.20.23-037-41390295-2021
Для профессионального применения



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская обл.,
Г.О. Рабочий поселок Кольцово,
РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2
8-800-600-90-77; info@imbian.ru

«D-димер-ИМБИАН-ИХА»

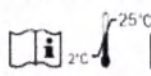
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Флакон-капельница с буферным раствором - 3,0 мл

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



«D димер-ИМБИАН-ИХА»

ПУ № РЗН 2019/8912

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Пипетка Пастера (0,25 мл) - 10 шт

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX

ГГГГ-ММ-ДД



«D димер-ИМБИАН-ИХА»

ПУ № ФСЗ 2011/09783

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Скарификатор - 10 шт

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



«D димер-ИМБИАН-ИХА»

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Тест-кассета - 1 шт

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



«D димер-ИМБИАН-ИХА»

Комплект №3

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови «D-димер-ИМБИАН-ИХА», по ТУ 21.20.23-037-41390295-2021, в исполнении РУ № XXX XXXX/XXXXX



Набор содержит:

- 1 Тест-кассета
- 2 Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл)
- 3 Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912)
- 4 Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)
- 5 Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)
- 6 Схема использования скарификатора
- 7 Инструкция по применению

25 шт

1 шт

25 шт

25 шт

25 шт

1 шт

1 шт



XXXXXX



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

Только для in vitro диагностики. ТУ 21.20.23-037-41390295-2021
Для профессионального применения



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская обл.,
Г.О. Рабочий поселок Кольцово,
РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2
8-800-600-90-77; info@imbian.ru

«D-димер-ИМБИАН-ИХА»

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Флакон-капельница с буферным раствором - 3,0 мл

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



«D димер-ИМБИАН-ИХА»

РУ № РЗН 2019/8912

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Пипетка Пастера (0,25 мл) - 25 шт

ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX

ГГГГ-ММ-ДД



«D димер-ИМБИАН-ИХА»

РУ № ФСЗ 2011/09783

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Скарификатор - 25 шт

ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX

ГГГГ-ММ-ДД



«D димер-ИМБИАН-ИХА»

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Тест-кассета - 1 шт

ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX

ГГГГ-ММ-ДД



«D димер- ИМБИАН-ИХА»

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения in vitro Д-димера в
образцах сыворотки, плазмы или
цельной крови

«D-димер-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-037-41390295-2021,
в исполнениях

РУ № XXX XXXX/XXXXX
ТУ 21.20.23-121-41390295-2021

Количество
наборов

шт

Масса нетто кг

Масса брутто кг

Масса нетто
потребительской
упаковки кг

LOT XXXXXX  ГГГГ-ММ-ДД

REF XXXXXX  ГГГГ-ММ-ДД

IVD

Замораживать
не допускается
Допускается
транспортирование при
температуре от 2 до 30°C

2°C 30°C



Imbian

ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская обл.,
Г.О. Рабочий поселок Кольцово,
РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2
8-800-600-90-77; info@imbian.ru

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

Сшито и заверено печатью 5
(11876) лист 08

Генеральный директор ООО «Имбиан лаб»
Осипова В.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»



Осипова В.В.

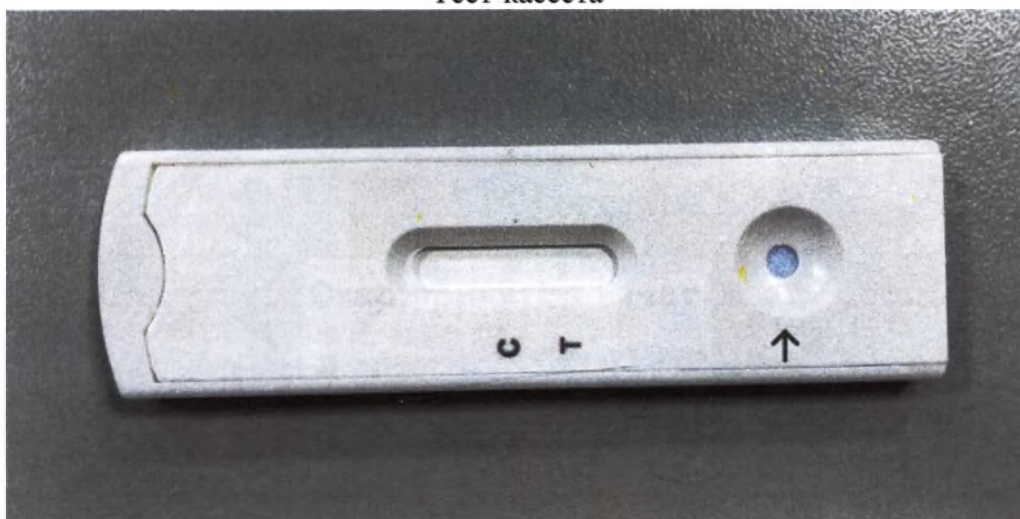
2022 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению

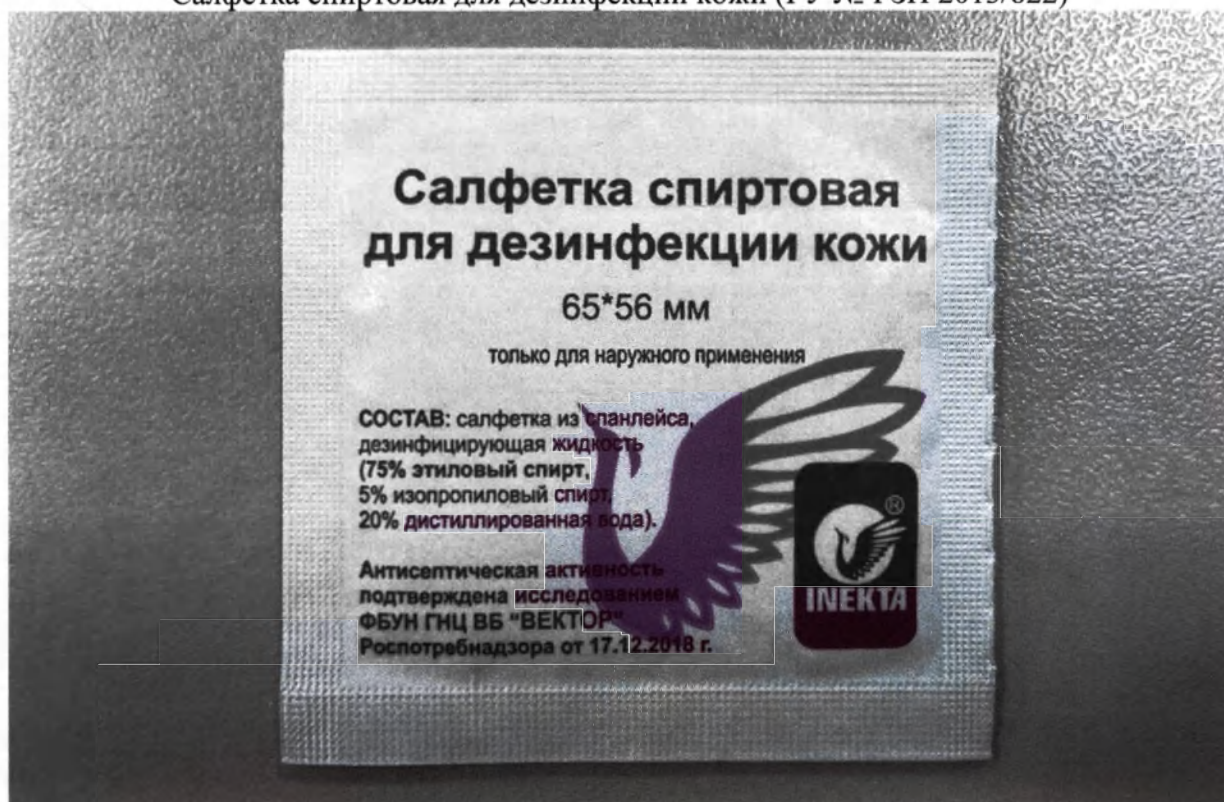
Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови «D димер-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-41390295–2021, в исполнениях

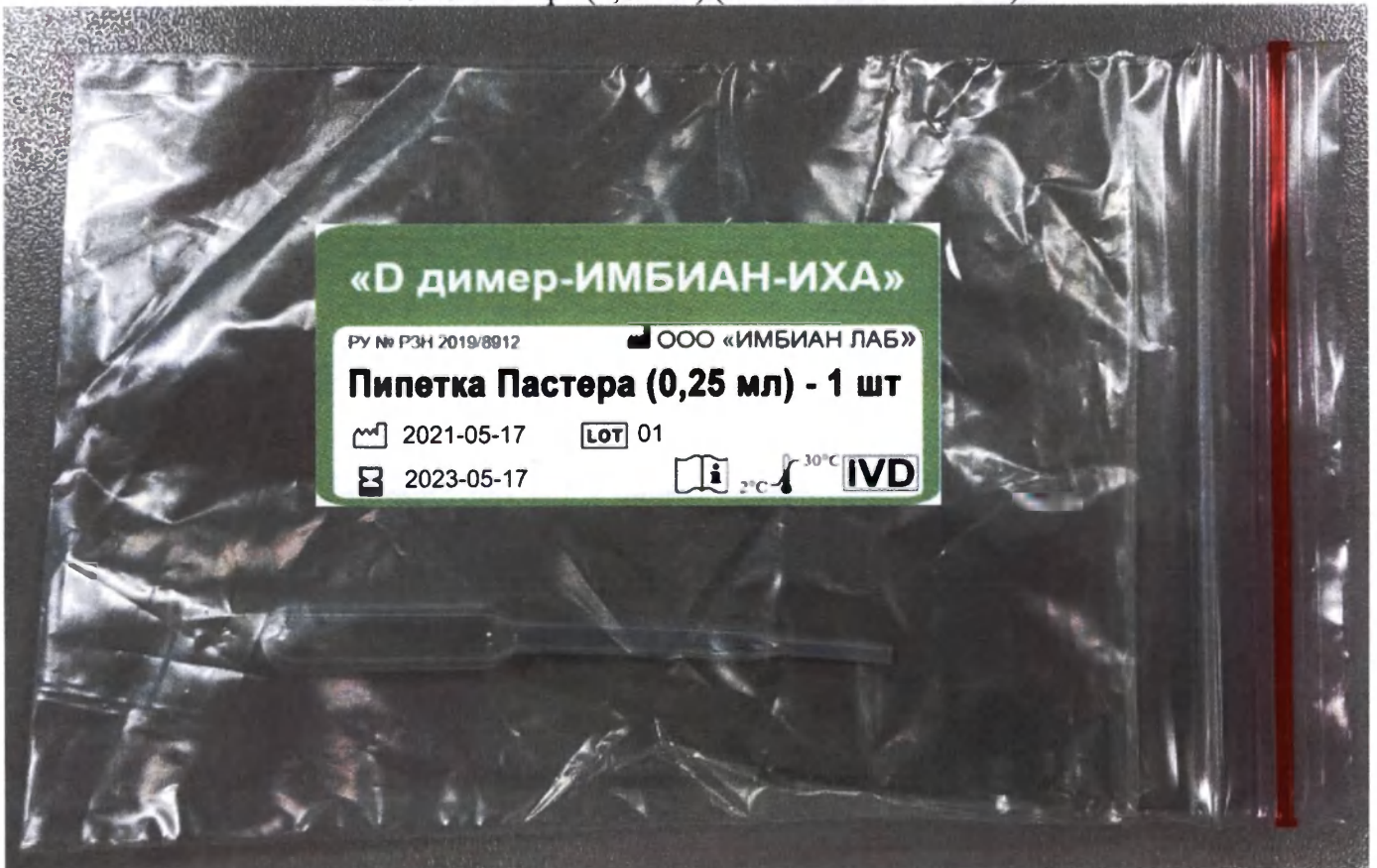
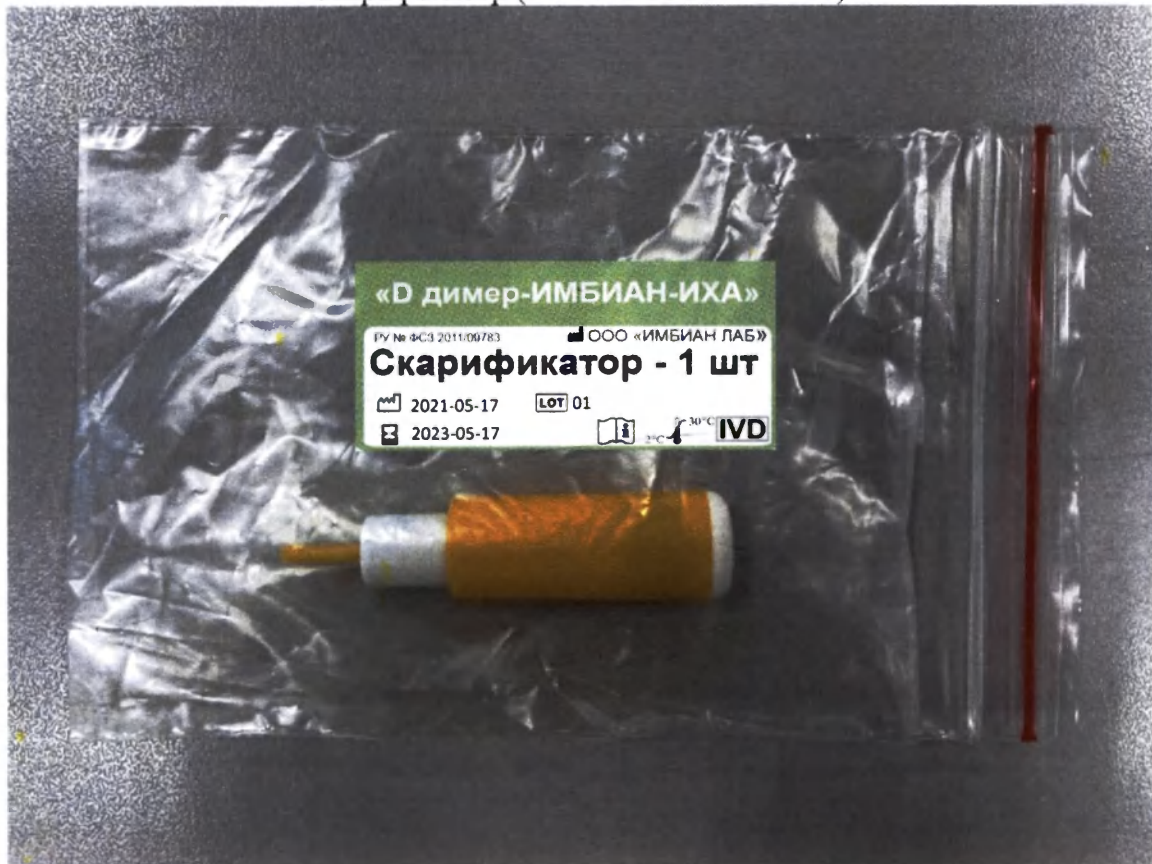
В состав наборов могут входить следующие компоненты:

Тест-кассета



Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)





Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл)



«D димер- ИМБИАН-ИХА»

Комплект №1

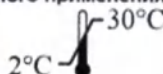
Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения in vitro Д-димера в
образцах сыворотки, плазмы или
цельной крови «D-димер-
ИМБИАН-ИХА», по ТУ 21.20.23-
037-41390295-2021, в исполнении
РУ № XXX XXXX/XXXXX



Набор содержит:

1 Тест-кассета	1 шт		
2 Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл)	1 шт	LOT	01
3 Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912)	1 шт	REF	01
4 Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)	1 шт		2021-05-17
5 Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)	1 шт		2023-05-17
6 Схема использования скарификатора	1 шт		
7 Инструкция по применению	1 шт		

Только для in vitro диагностики. ТУ 21.20.23-037-41390295-2021
Для профессионального применения



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская обл.,
Г.О. Рабочий поселок Кольцово,
РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2
8-800-600-90-77; info@imbian.ru

«D димер-ИМБИАН-ИХА»

Комплект №1

Экспресс-тест для качественного
определения in vitro Д-димера в
образцах сыворотки, плазмы или
цельной крови «D-димер-
ИМБИАН-ИХА», по ТУ 21.20.23-
037-41390295-2021, в исполнении
РУ № XXX XXXX/XXXXX

Imbian

Набор содержит:

- 1 Тест-кассета
- 2 Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл)
- 3 Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912)
- 4 Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)
- 5 Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)
- 6 Схема использования скарификатора
- 7 Инструкция по применению

1 шт
1 шт
1 шт
1 шт
1 шт
1 шт
1 шт

LOT

01

REF

01

MM

2021-05-17

YY

2023-05-17

Только для in vitro диагностики. ТУ 21.20.23-037-41390295-2021
Для профессионального применения



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская обл.
Г.О. Рабочий поселок Кольцово,
РП Кольцово, ул. Садовая д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2
8-800-600-90-77, info@imbian.ru

Пипетка Пастера (0,25 мл) - 1 шт

IVD

Скарификатор - 1 шт

IVD



Imbian

ИНСТРУКЦИЯ по применению

«Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения in vitro Д-
димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной
крови «D димер-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-
41390295-2021,
в исполнениях»

«D димер- ИМБИАН-ИХА»

Комплект №2

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения in vitro Д-димера в
образцах сыворотки, плазмы или
цельной крови «D-димер-
ИМБИАН-ИХА», по ТУ 21.20.23-
037-41390295-2021, в исполнении
РУ № XXX XXXX/XXXXX



Набор содержит:

- 1 Тест-кассета
- 2 Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл)
- 3 Пипетка Пастера (0,25 мл)
(РУ № РЗН 2019/8912)
- 4 Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)
- 5 Салфетка спиртовая для дезинфекции
кожи (РУ № РЗН 2013/822)
- 6 Схема использования скарификатора
- 7 Инструкция по применению

10 шт

1 шт

10 шт

10 шт

10 шт

1 шт

1 шт



01



01



2021-05-17



2023-05-17

Только для in vitro диагностики. ТУ 21.20.23-037-41390295-2021
Для профессионального применения



2°C 30°C



ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская обл.,

Г.О. Рабочий поселок Кольцово,

РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,

этаж 2, помещ. 2

8-800-600-90-77; info@imbian.ru

«D димер-ИМБИАН-ИХА»

Комплект №2

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови «D-димер-ИМБИАН-ИХА», по ТУ 21.20.23-037-41390295-2021, в исполнении РУ № XXX XXXX/XXXXX



Набор содержит:

- 1 Тест-кассета
- 2 Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл)
- 3 Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912)
- 4 Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)
- 5 Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822)
- 6 Схема использования скарификатора
- 7 Инструкция по применению

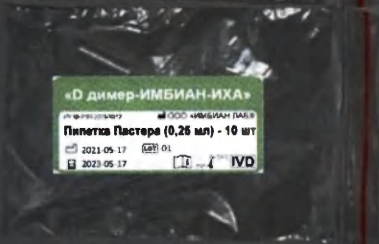
10 шт
1 шт
10 шт
10 шт
10 шт
1 шт
1 шт

LOT 01
REF 01
2021-05-17
2023-05-17

Только для in vitro диагностики. ТУ 21.20.23-037-41390295-2021
Для профессионального применения



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559 Новосибирская обл.
Г.О. Рабочий поселок Кольцово.
РП Кольцово ул. Садовая д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2
8-800-600-90-77 info@imbian.ru



ИНСТРУКЦИЯ
по применению
«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови «D-димер-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-037-41390295-2021, в исполнении РУ № XXX XXXX/XXXXX»

«D димер- ИМБИАН-ИХА»

Комплект №3

Набор содержит:

- 1 Тест-кассета
- 2 Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл)
- 3 Пипетка Пастера (0,25 мл)
(ПУ № РЗН 2019/8912)
- 4 Скарификатор (ПУ № ФСЗ 2011/09783)
- 5 Салфетка спиртовая для дезинфекции
кожи (ПУ № РЗН 2013/822)
- 6 Схема использования скарификатора
- 7 Инструкция по применению

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения in vitro Д-димера в
образцах сыворотки, плазмы или
цельной крови «D-димер-
ИМБИАН-ИХА», по ТУ 21.20.23-
037-41390295-2021, в исполнении
ПУ № XXX XXXX/XXXXX

25 шт
1 шт

01

25 шт



01

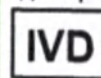
25 шт
25 шт

2021-05-17

1 шт
1 шт

2023-05-17

Только для in vitro диагностики. ТУ 21.20.23-037-41390295-2021
Для профессионального применения



2°C - 30°C



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская обл.,
Г.О. Рабочий поселок Кольцово,
РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2
8-800-600-90-77; info@imbian.ru

«D димер-ИМБИАН-ИХА»

Комплект №3

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови «D-димер-ИМБИАН-ИХА», по ТУ 21.20.23-037-41390295-2021, в исполнении РУ № XXX XXXX/XXXX

Imbian

Набор содержит:

- 1 Тест-кассета
- 2 Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл)
- 3 Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912)
- 4 Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783)
- 5 Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/622)
- 6 Схема использования скарификатора
- 7 Инструкция по применению

25 шт

1 шт

25 шт

25 шт

25 шт

1 шт

1 шт

LOT

01

REF

01

2021-05-17

2023-05-17

Только для in vitro диагностики. ТУ 21.20.23-037-41390295-2021

Для профессионального применения

IVD

30°C

25

25

25

25

25

25

25

25

25

25

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

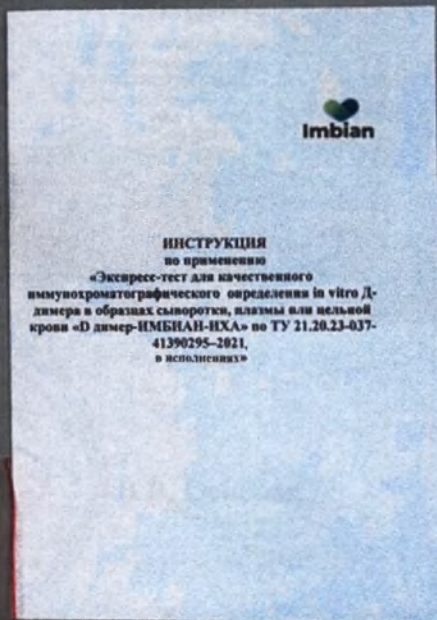
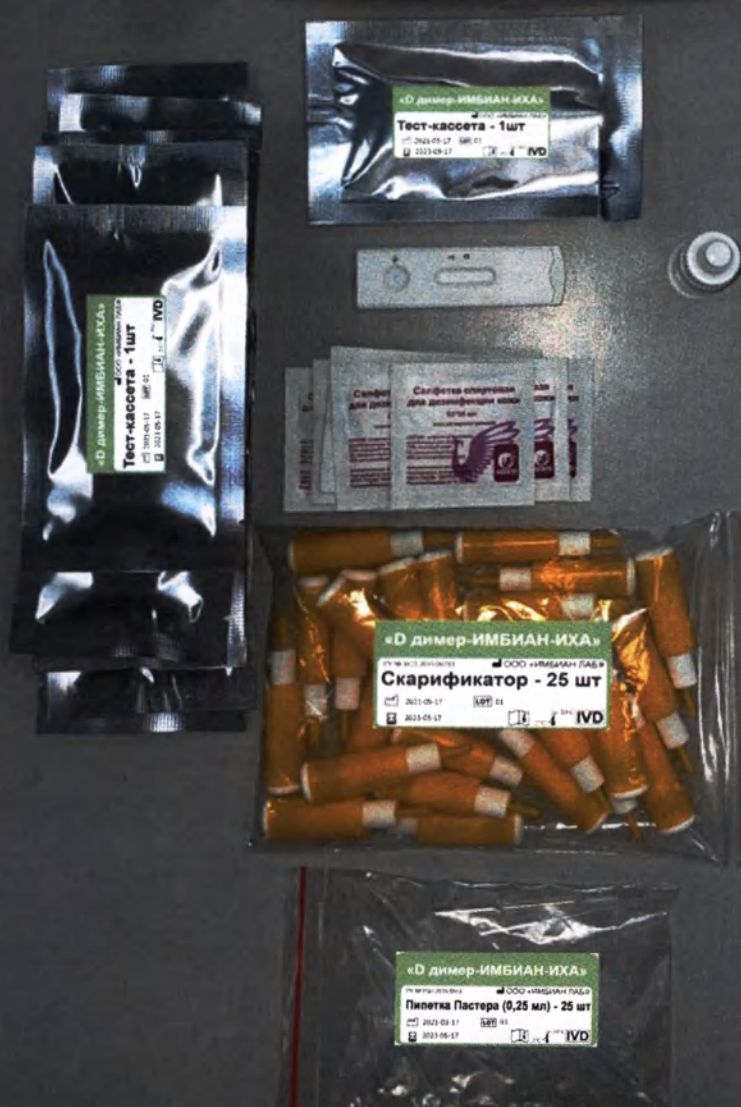
630559, Новосибирская обл.

Г.О. Рабочий поселок Колыцово,

РПТ Колыцово, ул. Садовая, д. 2/7,

этаж 2, помещ. 2

8-800-600-90-77, info@imbian.ru



«D димер-ИМБИАН-ИХА»

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови
«D-димер-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-037-41390295-2021, в исполнениях

РУ № XXX XXXX/XXXXX
ТУ 21.20.23-121-41390295-2021

Количество наборов

шт

LOT 01

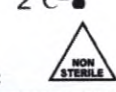
2021-05-17

REF 01

2023-05-17

Замораживать не допускается
Допускается транспортирование при температуре от 2 до 30°C

30°C



IVD

Масса нетто кг

Масса брутто кг

Масса нетто потребительской упаковки кг



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская обл.,
Г.О. Рабочий поселок Кольцово,
РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2
8-800-600-90-77; info@imbian.ru

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

Сшито и заверено печатью 11
(Одним листом) лист 08

Генеральный директор ООО «Имбиан лаб»
Осипова В.В.

