

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В.Осипова

«01» июля 2022 г.

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022

Макет маркировки

2022

Анти-MTGAM- ИМБИАН-ИХА

Комплект №1

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения in vitro
антител IgG, IgM и IgA классов к *Mycobacterium*
Tuberculosis в плазме, сыворотке и цельной крови
«Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-177-41390295-2022 РУ № XXX XXXX/XXXXXX

Комплект 1

- | | |
|---|------|
| 1. Тест-кассета | 1 шт |
| 2. Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл | 1 шт |
| 3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213) | 1 шт |
| 4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta
варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) | 2 шт |
| 5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) | 1 шт |
| 6. Инструкция по применению | 1 шт |

Готово к использованию. Замораживать не допускается!
Для профессионального применения. Только для диагностики in vitro.



LOT XXXXXX

REF KR-019/1

ГТГГ-ММ-ДД

ГТГГ-ММ-ДД

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54,
info@imbian.ru



Imbian

Анти-МТГАМ-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Тест-кассета - 1 шт

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
REF KR-019/1 ГГГГ-ММ-ДД +2°C +28°C

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Анти-МТГАМ-ИМБИАН-ИХА

Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл - 1 шт

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД +30°C
ГГГГ-ММ-ДД REF KR-019/1 +2°C IVD

Анти-MTGAM- ИМБИАН-ИХА

Комплект №2

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения in vitro
антител IgG, IgM и IgA классов к *Mycobacterium
Tuberculosis* в плазме, сыворотке и цельной крови
«Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-177-41390295-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXXX

1. Тест-кассета 20 шт
2. Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл 1 шт
3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) 20 шт
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta 40 шт
варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)
5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: 20 шт
- Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)
6. Инструкция по применению 1 шт

Готово к использованию. Замораживать не допускается!
Для профессионального применения. Только для диагностики in vitro.



LOT

XXXXXX

REF

KR-019/20



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД



Imbian

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54,
info@imbian.ru

Анти-МТГАМ-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Тест-кассета - 1 шт

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
REF KR-019/20 ГГГГ-ММ-ДД +2°C +28°C

Анти-МТГАМ-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл - 1 шт

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД +30°C
ГГГГ-ММ-ДД REF KR-019/20 +2°C IVD

Транспортная упаковка

Комплект 1

Анти-МТГАМ-ИМБИАН-ИХА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-МТГАМ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXXX

Количество
комплектов

шт

Масса нетто КГ
Масса брутто КГ
Масса нетто КГ
упаковки

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

REF KR-019/1 ГГГГ-ММ-ДД

IVD

Замораживать
не допускается

+2°C +28°C

Imbian

ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
рп. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54,
info@imbian.ru

Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к *Mycobacterium Tuberculosis* в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество
комплектов

шт

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

Масса нетто

кг

упаковки

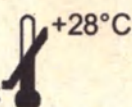
LOT XXXXXX  ГГГГ-ММ-ДД

REF KR-019/20  ГГГГ-ММ-ДД

IVD

Замораживать
не допускается

+2°C



Imbian

ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
рп. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54,
info@imbian.ru

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова





Пронумеровано, пронумеровано

и скреплено печатью

лист 26

Генеральный директор

ООО «ИМБМАН ЛАБ»

В.В. Осипова

" 1 " 2022 г

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Осипова В.В.
2022г.

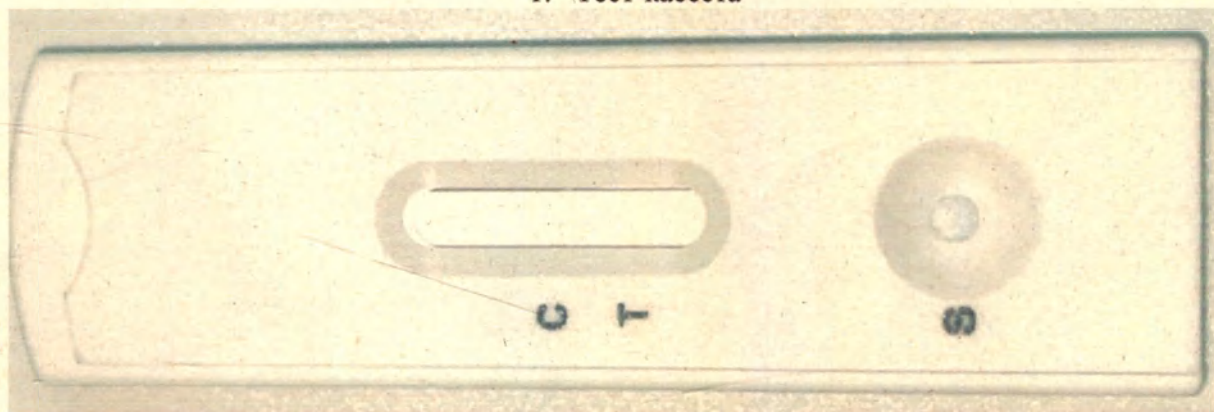


Фотографические изображения общего вида

Экспресс-теста для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022

2022

1. Тест-кассета



2. Индивидуальная фольгированная упаковка для тест-кассеты



3. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)



4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213).



Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822).

Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи

65*56 мм

только для наружного применения

СОСТАВ: салфетка из спанлейса,
дезинфицирующая жидкость
(75% этиловый спирт,
5% изопропиловый спирт,
20% дистиллированная вода).

Антисептическая активность
подтверждена исследованием
ФБУН ГНЦ ВБ "ВЕКТОР"
Роспотребнадзора от 17.12.2018 г.



НАИМЕНОВАНИЕ: Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta
Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/822 от 02.03.2020 года
ПОКАЗАНИЯ: обработка кожи до и после инъекций; дезинфекция
рук медицинского персонала; обработка неповрежденной кожи вокруг ран).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд." Китай.
NingboGreetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18F-3, No 1 Building, Wante Business Centre,
Hi Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ИМПОРТЕР В РФ: ООО "Шаклин", г. Новосибирск, ул. Демакова, д. 30, оф. 901,
Россия, 630090. Тел.: +7 (383) 336-02-23, 335-61-23

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изделие обладает дезинфицирующими свойствами! Не требует
стерилизации! Для одноразового использования! Не использовать при нарушении
целостности упаковки! Применять только в соответствии с инструкцией!

ХРАНЕНИЕ: Хранить закрытым при температуре от -10° до +30°С при относительной
влажности не более 80%.

СРОК ГОДНОСТИ: 5 лет с даты изготовления



: 202104



LOT 202104



4 630012 460897

6. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912).



Анти-MTGAM- ИМБИАН-ИХА

Комплект №1

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения in vitro
антител IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium
Tuberculosis в плазме, сыворотке и цельной крови
«Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-177-41390295-2022

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

- | | |
|--|------|
| 1. Тест-кассета | 1 шт |
| 2. Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл | 1 шт |
| 3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) | 1 шт |
| 4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta
варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) | 2 шт |
| 5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: | 1 шт |
| Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) | |
| 6. Инструкция по применению | 1 шт |

Готово к использованию. Замораживать не допускается!
Для профессионального применения. Только для диагностики in vitro.



LOT 200622

REF KR-019/1

2022-06-20

2024-06-20

Imbian

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54,
info@imbian.ru

Анти-MTGAM- ИМБИАН-ИХА Комплект №2

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения in vitro
антител IgG, IgM и IgA классов к *Mycobacterium*
Tuberculosis в плазме, сыворотке и цельной крови
«Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-177-41390295-2022

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

- | | |
|--|-------|
| 1. Тест-кассета | 20 шт |
| 2. Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл | 1 шт |
| 3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) | 20 шт |
| 4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta | 40 шт |
| варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) | |
| 5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 | 20 шт |
| Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0.25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) | |
| 6. Инструкция по применению | 1 шт |

Готово к использованию. Замораживать не допускается!
Для профессионального применения. Только для диагностики in vitro.



LOT	200622
REF	KR-019/20
	2022-06-20
	2024-06-20



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54,
info@imbian.ru

Общий вид изделия Комплект I

Анти-МТГАМ-ИМБИАН-ИХА
 Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антигенов IgG, IgM и IgA классов к мускобактериям *Tuberculosis* в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-МТГАМ-ИМБИАН-ИХА», по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022

RU № XXX XXXXXXXXXX
 LOT 200522
 REF KR-019/1
 2022-06-20
 2024-06-20

ООО «ИМБИАН ЛАБ»
 630526 Новосибирская область,
 г. Кемерово, ул. Сосновка 217
 640406-06-077, 63001-06-34-444
 info@imbian.ru

1. Тест-кассета
2. Бланк отреагирования с буферным раствором 5 мл
3. Капельница градуированная (ОПИСАНИЕ, ЛУЧШИЕ СВОЙСТВА)
4. Салфетка антибактериальная стерильная индивидуальная упаковка
5. Инструкция по применению (печатная 0,25 кг (ру) по РПН 20190320)
6. Упаковка картонная полимерная (маркировка ТУ 22.50.50-012, 2019-01-13, 2019-1-17)
7. Упаковка картонная полимерная (маркировка ТУ 22.50.50-012, 2019-01-13, 2019-1-17)
8. Упаковка картонная полимерная (маркировка ТУ 22.50.50-012, 2019-01-13, 2019-1-17)
9. Упаковка картонная полимерная (маркировка ТУ 22.50.50-012, 2019-01-13, 2019-1-17)
10. Упаковка картонная полимерная (маркировка ТУ 22.50.50-012, 2019-01-13, 2019-1-17)

Держать в холодильнике. Защищать от воздействия света. Хранить при температуре от +2°C до +25°C.

Анти-МТГАМ-ИМБИАН-ИХА
 ООО «ИМБИАН ЛАБ»
Тест-кассета - 1 шт
 LOT 200622
 REF KR-019/1
 2022-06-20
 2024-06-20

Салфетка спиртовая
для дезинфекции кожи

60x70 см

ИМБИАН

Инструкция по применению

ИМБИАН

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антигенов IgG, IgM и IgA классов к мускобактериям *Tuberculosis* в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-МТГАМ-ИМБИАН-ИХА», по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022 (Разработана и введена впервые)

Общий вид изделия
Комплект 2

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к *Mycobacterium Tuberculosis* в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022 (Разработана и введена впервые)



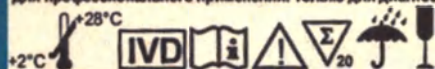
Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА
Комплект №2

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к *Mycobacterium Tuberculosis* в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022

ПУ № XXX XXXX/XXXXXX

1. Тест-кассета
2. Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл
3. Ланцеты одноразовые ICHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)
5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-026-29506133-2019: 20 шт
6. Пипетка для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)
6. Инструкция по применению

Готово к использованию. Замораживать не допускается!
Для профессионального применения. Только для диагностики in vitro.



20 шт
1 шт
20 шт
40 шт
1 шт

LOT 200622
REF KR-019/20
2022-06-20
2024-06-20



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54,
info@imbian.ru

Транспортная упаковка

Комплект 1

Анти-MTGAM- ИМБИАН-ИХА

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к
Mycobacterium Tuberculosis в плазме,
сыворотке и цельной крови
«Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-177-41390295-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество
комплектов

шт

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

Масса нетто

кг

упаковки

LOT 200622



2022-06-20

REF KR-019/1



2024-06-20

IVD

Замораживать
не допускается

+2°C



Imbian

ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
рп. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54,
info@imbian.ru

Транспортная упаковка

Комплект 2

Анти-MTGAM- ИМБИАН-ИХА

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к
Mycobacterium Tuberculosis в плазме,
сыворотке и цельной крови
«Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-177-41390295-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество
комплектов

шт

Масса нетто кг
Масса брутто кг
Масса нетто кг
упаковки

LOT 200622  2022-06-20

REF KR-019/20  2024-06-20

IVD

Замораживать
не допускается

+28°C
+2°C



Imbian

ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
рп. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8-800-600-90-77; 8(383)209-34-54,
info@imbian.ru



Прешнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

11 лист 28

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
1 " 07 2022 г