

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ИМБИАН»



Иванов С.А./

«10» августа 2023 г.

М.П.

Проект маркировки

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов
Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-028-39271034-2022

2023 г.

E.coli O157:H7- ИМБИАН-ИХА

Комплект №Х

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала
«E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

- Тест-полоска
- Буферный раствор, 2,0 мл
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед
по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для
переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)
- Инструкция по применению

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Х шт.

Х пр.

Х шт.

Х шт.

LOT

REF



ГГММДД

iBR-012/X.X

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД


Imbian



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



E.coli O157:H7- ИМБИАН-ИХА

Комплект №Х

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала
«E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 2,0 мл
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед
по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для
переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)
- Инструкция по применению

РУ № XXX XXXX/XXXXXX

Х шт.
Х пр.

LOT

ГГММДД

REF

iBR-012/X.X



ГГГГ-ММ-ДД



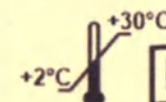
ГГГГ-ММ-ДД

Х шт.
Х шт.

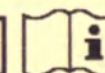

Imbian



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



IVD



Потребительская упаковка (Комплекты 1-6)

2-я сторона



ООО «ИМБИАН», 630554, Россия, Новосибирская область,
м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1.
+7 (383) 209-34-54

www.imbian.ru

info@imbian.ru



Imbian

Буферный раствор (комплекты 1 и 4)

E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор, 2,0 мл

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД ^{+2°C} ^{+30°C} IVD i

Буферный раствор (комплекты 2, 3, 5, 6)

E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор, 2,0 мл - Y пр.

LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД ^{+2°C} ^{+30°C} IVD i

Пипетки медицинские полимерные МиниМед

по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для

переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) Комплекты 1-6:

E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА

Пипетки медицинские полимерные
МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса
жидкостей (Пастера), 0,25 мл
(ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020) - X шт.

LOT XXXXXX

ООО «ИМБИАН»

Упаковка из фольги алюминиевой для тест-полоски с силикагелем (Комплекты 1-3)

E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Тест-полоска - 1 шт.

LOT XXXXXX

ГГГГ-ММ-ДД

+2°C +30°C

IVD

И

Упаковка из фольги алюминиевой для тест-кассеты с силикагелем (Комплекты 4-6)

E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT XXXXXX

ГГГГ-ММ-ДД

+2°C +30°C

IVD

И

Транспортная упаковка

E.coli O157:H7- ИМБИАН-ИХА Комплект №Х

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения антигенов Escherichia coli
O157:H7 в образцах кала
«E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество
Масса нетто
Масса брутто

ШТ.
КГ
КГ

LOT XXXXXX

 ГГГГ-ММ-ДД

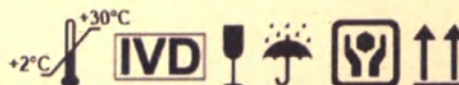
REF iBR-012/X.X

 ГГГГ-ММ-ДД


Imbian

ООО «ИМБИАН»
630554, Новосибирская область,
м.р-н Новосибирский,
с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина,
зд. 247, к. 4, помещ. 1
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru

Замораживание не допускается.



Директор ООО «ИМБИАН»



/Иванов С.А./

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов 10 08 2023 г



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

Иванов С.А./

«14» августа 2023 г.

М.П.



Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

В состав Комплектов 1-3 входят следующие компоненты:

Тест-полоска:



Индивидуальная фольгированная упаковка для тест-полоски с силикагелем Комплекты 1-3:



Буферный раствор, 2,0 мл (Комплекты 1 и 4):



Пипетка Пастера (Комплекты 1 и 4):



E.coli O157:H7- ИМБИАН-ИХА

Комплект №1

- Тест-полоска
- Буферный раствор, 2,0 мл
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)
- Инструкция по применению

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала
«E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

1 шт.

LOT

230122

1 пр.

REF

IBR-012/1.1

1 шт.

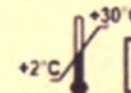


2023-01-22

1 шт.



2025-01-22



IVD





ООО «ИМБИАН», 630554, Россия, Новосибирская область,
м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1.
+7 (383) 209-34-54

www.imbian.ru

info@imbian.ru



Imbian

Потребительская упаковка Комплект 2

Сторона 1:

E.coli O157:H7- ИМБИАН-ИХА

Комплект №2

- Тест-полоска
- Буферный раствор, 2,0 мл
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)
- Инструкция по применению

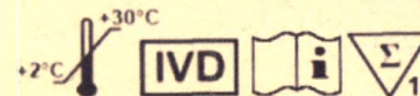
Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала
«E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Imbian

10 шт.	LOT	230122
10 пр.	REF	iBR-012/10.2
10 шт.		2023-01-22
1 шт.		2025-01-22





ООО «ИМБИАН», 630554, Россия, Новосибирская область,
м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1.

+7 (383) 209-34-54

www.imbian.ru

info@imbian.ru



Imbian

E.coli O157:H7- ИМБИАН-ИХА

Комплект №3

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала
«E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

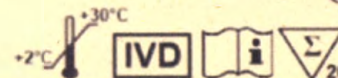
ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

- Тест-полоска
- Буферный раствор, 2,0 мл
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед
по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для
переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)
- Инструкция по применению

20 шт.	LOT	230122
20 пр.	REF	iBR-012/20.3
20 шт.		2023-01-22
1 шт.		2025-01-22



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.





ООО «ИМБИАН», 630554, Россия, Новосибирская область,
м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1.

+7 (383) 209-34-54

www.imbian.ru

info@imbian.ru



Imbian

Общий вид медицинского изделия. Комплект 1

E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА

Комплект №1

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

1 шт.	LOT	230122
1 пр.	REF	IBR-012/1.1
1 шт.	MM	2023-01-22
1 шт.	MD	2025-01-22

4 610 240 910 13

20°C IVD

- Тест-полоска
- Буферный раствор, 2.0 мл
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0.25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)
- Инструкция по применению

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Экспресс-тест для качественного определения антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала человека методами иммунохроматографического анализа (ИХА).

Назначение
Экспресс-тест предназначен для качественного определения антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала человека методами иммунохроматографического анализа (ИХА). Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении как вспомогательное средство для первичной диагностики острой кишечной инфекции.

Сокращенное наименование
«E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение
Экспресс-тест является вспомогательным средством диагностики острой кишечной инфекции.

Область применения
Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Потенциальные потребители изделия
Экспресс-тест предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, имеющим соответствующие знания в области используемых методов.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений

Профессиональный уровень потенциальных пользователей
Проч: клинической лабораторной диагностики, медицинской лабораторной техники, лаборант

Показания

E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА

Тест-полоска - 1 шт.

LOT 230122

REF 2025-01-22

IBR-012/1.1

IVD

ИМБИАН-ИХА

Буферный раствор, 2.0 мл

IVD

E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА

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.

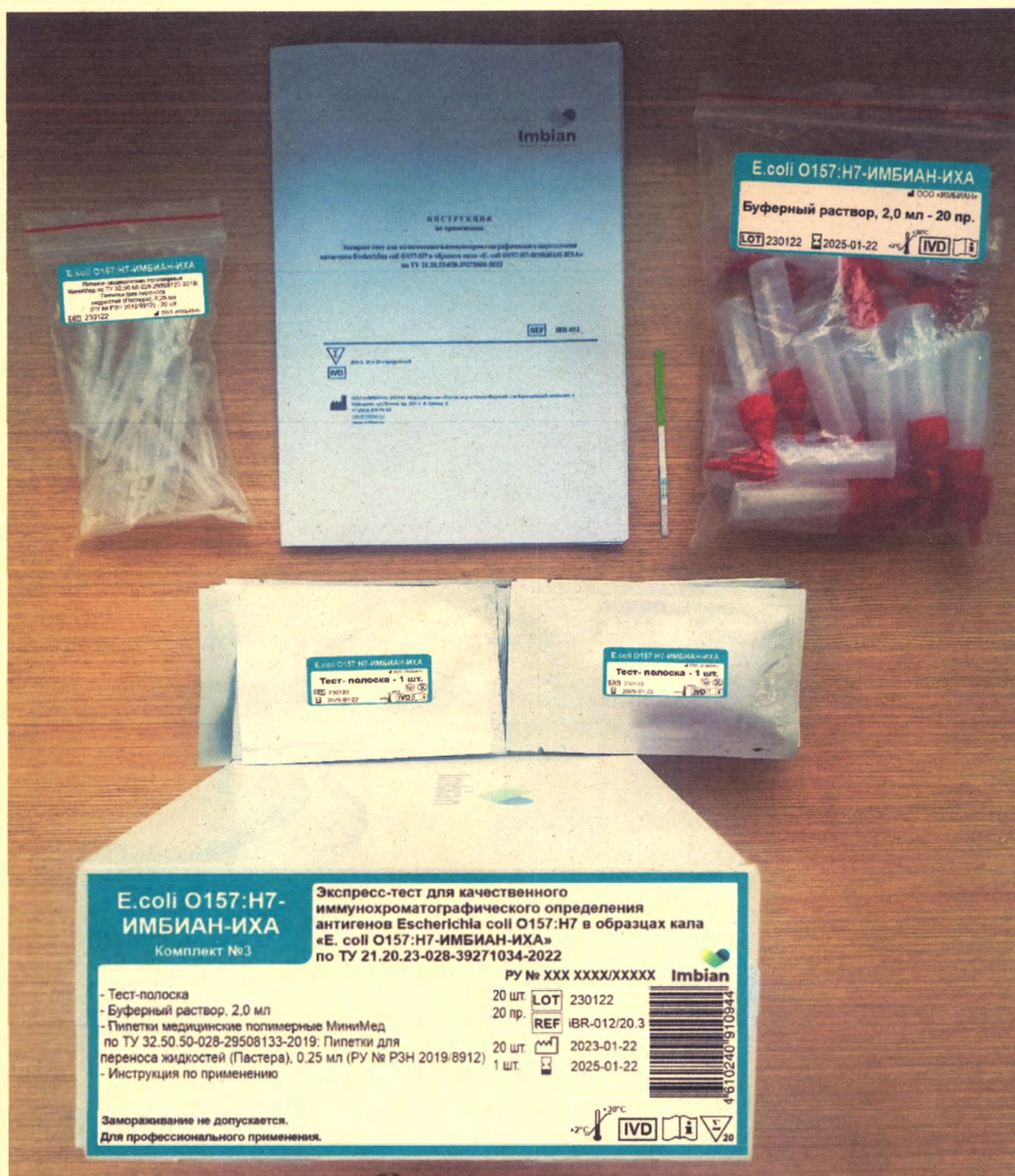
LOT 230122

ООО «ИМБИАН»

Общий вид медицинского изделия. Комплект 2

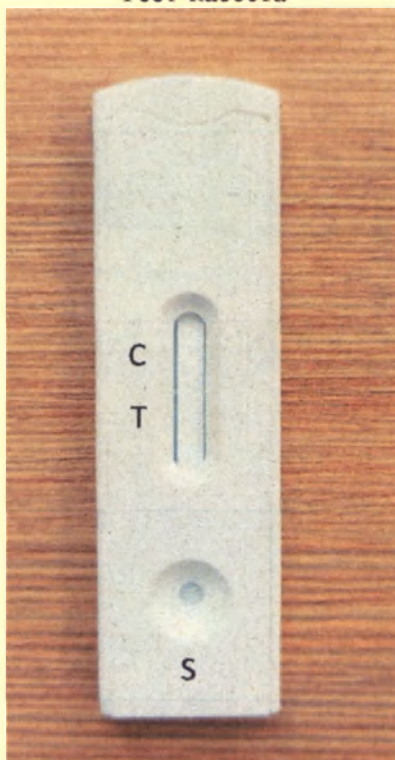


Общий вид медицинского изделия. Комплект 3



В состав Комплектов 4-6 входят следующие компоненты:

Тест-кассета



Индивидуальная фольгированная упаковка для тест-кассеты с силикагелем Комплекты 4-6:



Буферный раствор, 2,0 мл (Комплекты 2 и 5):



Буферный раствор, 2,0 мл (Комплекты 3 и 6):



Пипетка Пастера (Комплекты 3 и 5):



Пипетка Пастера (Комплекты 4 и 6):



Потребительская упаковка Комплект 4

1-я сторона:

**E.coli O157:H7-
ИМБИАН-ИХА**
Комплект №4

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антигенов Escherichia coli O157:H7 в образцах кала
«E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022**

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 2,0 мл
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед
по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для
переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)
- Инструкция по применению

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

1 шт. **LOT** 230122

1 пр. **REF** iBR-012/1.4

1 шт. 2023-01-22

1 шт. 2025-01-22

4 610240 910951

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.

+30°C
+2°C

IVD

2-я сторона:

**ООО «ИМБИАН», 630554, Россия, Новосибирская область,
м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1.
+7 (383) 209-34-54
www.imbian.ru
info@imbian.ru**

Потребительская упаковка Комплект 5
1-я сторона:

**E.coli O157:H7-
ИМБИАН-ИХА**

Комплект №5

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 2,0 мл
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)
- Инструкция по применению

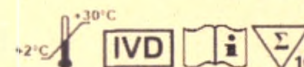
Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антигенов Escherichia coli O157:H7 в образцах кала
«E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

Imbian

10 шт.	LOT	230122
10 пр.	REF	IBR-012/10.5
10 шт.		2023-01-22
1 шт.		2025-01-22



2-я сторона:



ООО «ИМБИАН», 630554, Россия, Новосибирская область,
м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1.

+7 (383) 209-34-54

www.imbian.ru

info@imbian.ru



Imbian

Потребительская упаковка Комплект 6
1-я сторона:

**E.coli O157:H7-
ИМБИАН-ИХА**

Комплект №6

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 2.0 мл
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед
по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для
переноса жидкостей (Пастера), 0.25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)
- Инструкция по применению

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антигенов Escherichia coli O157:H7 в образцах кала
«E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

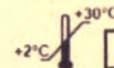
Imbian

20 шт. **LOT** 230122

20 пр. **REF** IBR-012/20 6

20 шт.  2023-01-22

1 шт.  2025-01-22



IVD



2-я сторона:



ООО «ИМБИАН», 630554, Россия, Новосибирская область,
м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1.

+7 (383) 209-34-54

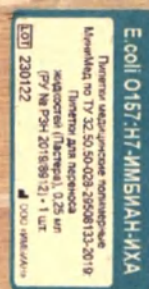
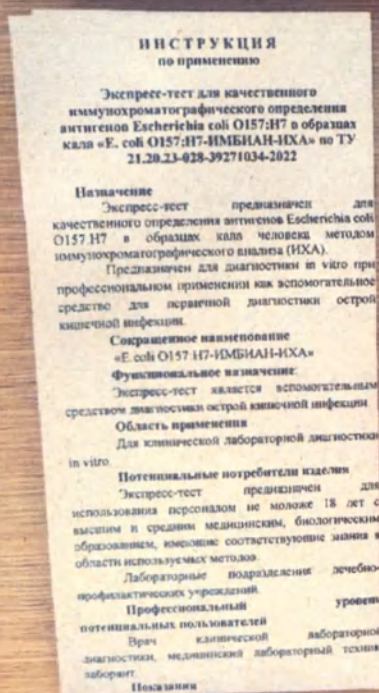
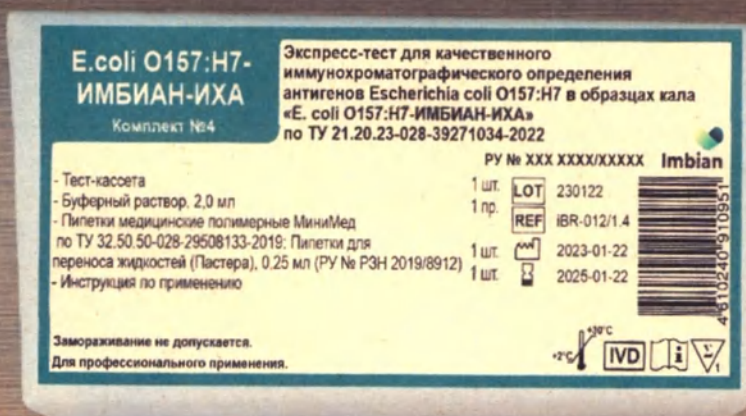
www.imbian.ru

info@imbian.ru

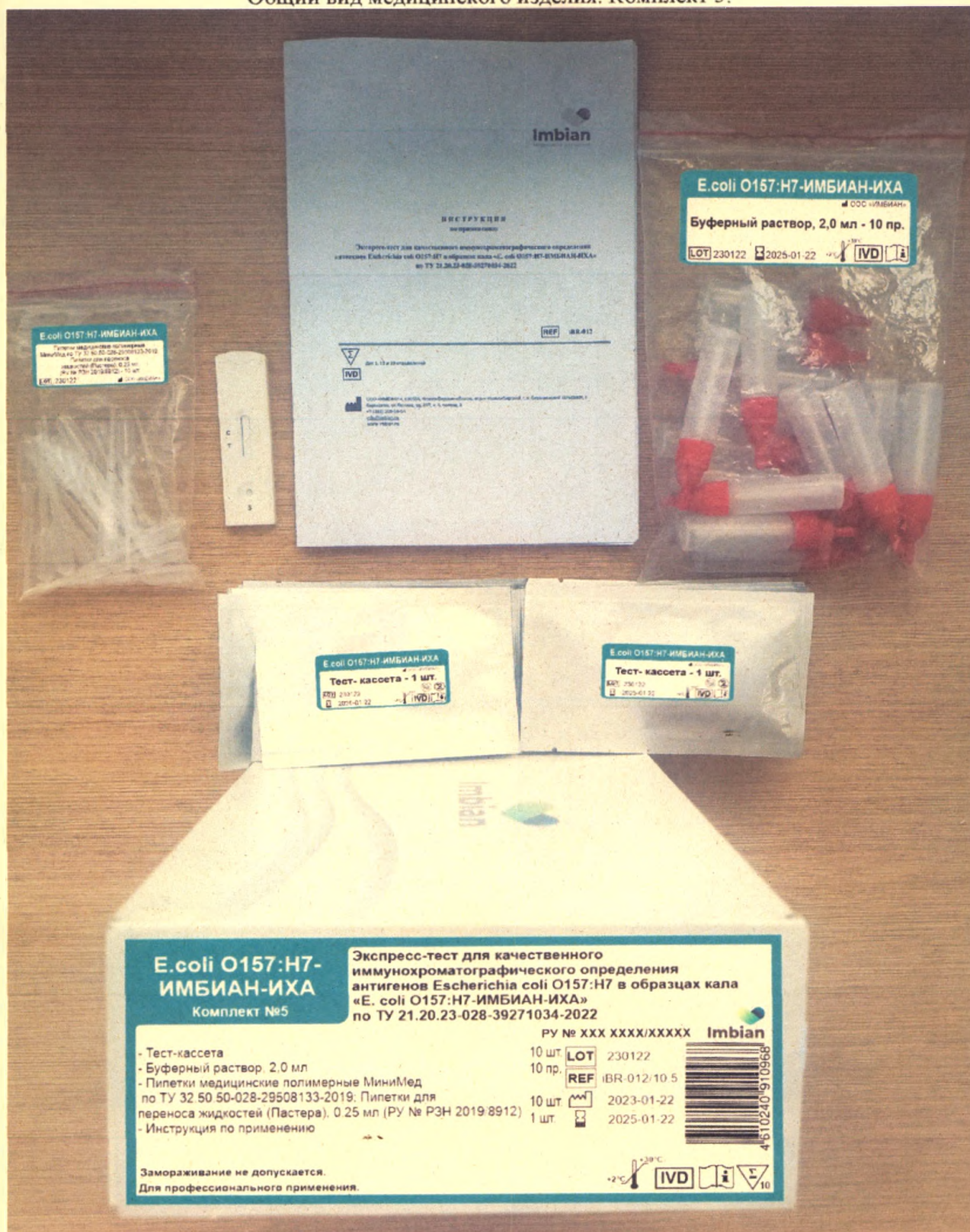


Imbian

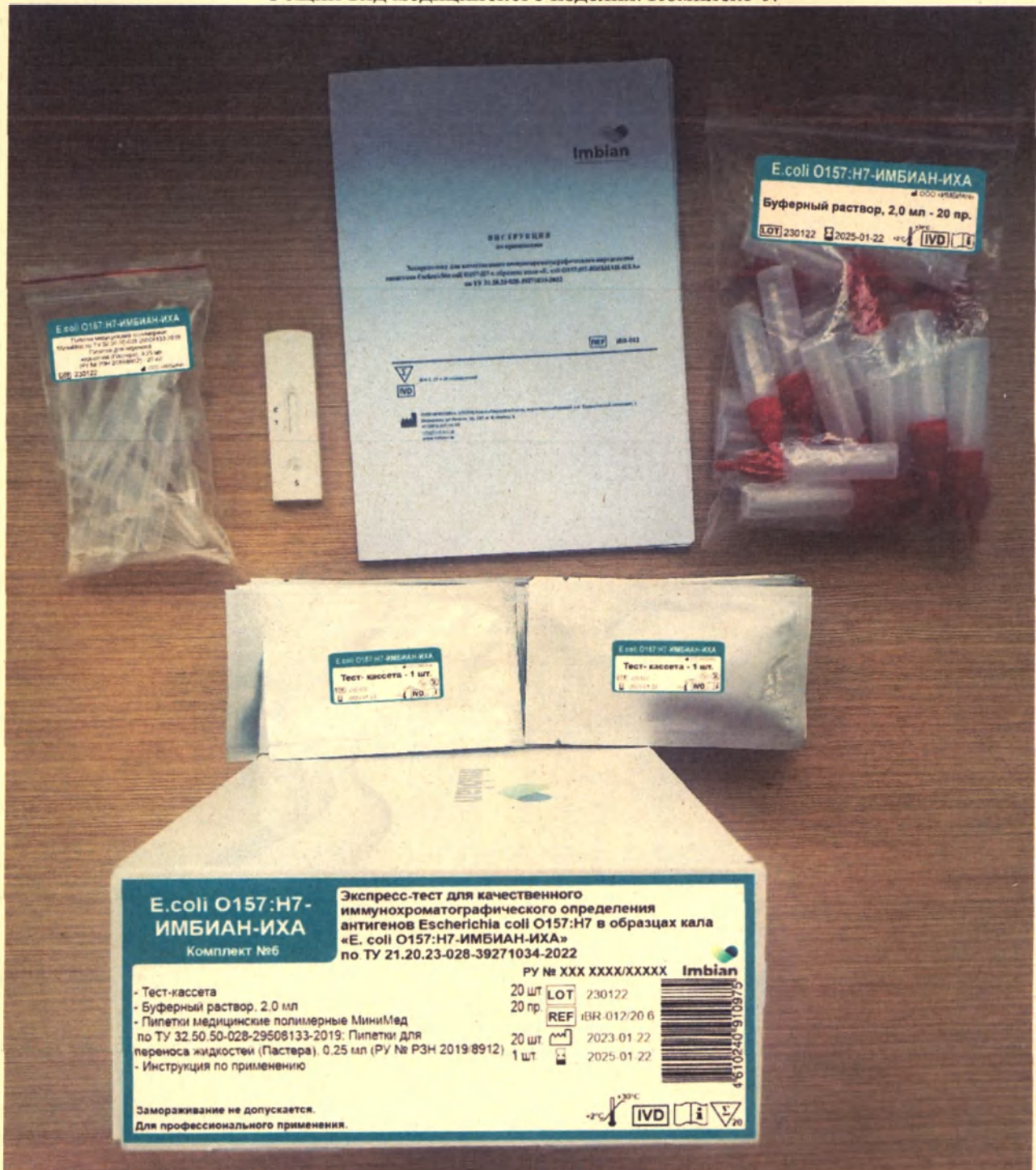
Общий вид медицинского изделия. Комплект 4:



Общий вид медицинского изделия. Комплект 5:



Общий вид медицинского изделия. Комплект 6:



Транспортная упаковка Комплект 1

**E.coli O157:H7-
ИМБИАН-ИХА**
Комплект №1

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения антигенов Escherichia coli
O157:H7 в образцах кала
«E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество
Масса нетто
Масса брутто

ШТ.
кг
кг

Imbian
ООО «Имбиан»
630554, Новосибирская область, м.р.п. Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Лепина, д. 247, к. 4, помещ. 1,
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

LOT 230122 **2023-01-22**

REF IBR-012/1.1 **2025-01-22**

Земоражаемость не допускается.

IVD

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р.п. Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Лепина, д. 247, к. 4, помещ. 1,
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

Номер серии 230122
Комплект 1
Дата изготовления: 2023-01-22
Годов. лис: 2025-01-22
РУ №

Кат. № IBR-012/1.1
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 1

№	Состав набора	Характеристики и нормы	Время и калориметр (объем) фактически использован (объем) фактически использован	Рез. по контролю
1. Вещные виды компонентов				
1.1	Тест-полоска	Многослойная тест-полоска, имеющая 3 тестовых зонах: контрольную, тестовую и зону для считывания результата теста	1 шт.	Содержимый
1.2	Буферный раствор, 20 мл	Буферный раствор 2,0 мл в каждой из 10 порционных пакетиков с оплотнением эфирной для предотвращения испарения для защиты от воздуха, при использовании обязательно	1 шт.	Содержимый
1.3	Патиска для контроля качества: MicroMax по ТУ 32.90.00328- 2019/13-2019 Патиска для контроля качества «Бактерия 8,25 мг (ТУ № Р01 2019-9913)	Патиска для контроля качества: MicroMax по ТУ 32.90.00328-2019/13-2019 Патиска для контроля качества (Бактерия, 0,25 мг (ТУ № Р01 2019-9913) Примечание: QCC «MicroMax» Россия	1 шт.	Содержимый
2. Технические характеристики				
2.1	И. В. Буферный раствор	И. В. Буферный раствор	И. В. Буферный раствор	Содержимый

**E.coli O157:H7 -
ИМБИАН-ИХА
Комплект №2**

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество шт.
Масса нетто кг
Масса брутто кг

LOT 230122 2023-01-22

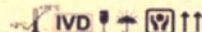
REF IBR-012/10.2 2025-01-22

Землеустройство не допускается

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения патогенных Escherichia coli
O157:H7 в образцах мяса
«E. coli O157:H7 ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-026-30271034-2022

Imbian

ООО «Имбиан»
г. Новосибирск, ул. Ленинская, д. 24, к. 4, пом. 1
Тел. 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИИН: 5403797129 - КПП: 540301005



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630354, Новосибирская область, г.р.ч. Новосибирский, с.п. Барышевский, ул. Ленинская, д. 24, к. 4, пом. 1
Тел. 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИИН: 5403797129 - КПП: 540301005

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
патогенных Escherichia coli O157:H7 в образцах мяса «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-026-30271034-2022

Номер серии 230122

Комплект 2

Дата изготовления: 2023-01-22

Годен до: 2025-01-22

RU №

Кат. № IBR-012.10.2

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 10

№	Система набора	Характеристики и нормы	Коды на упаковке оборудования	Результат контроля
1	Внешний вид упаковки			
2	Срок годности			
3	Масса нетто (г)			
4	Масса брутто (г)			
5	Срок годности			
6	Срок годности			
7	Срок годности			
8	Срок годности			
9	Срок годности			
10	Срок годности			

**E.coli O157:H7-
ИМБИАН-ИХА
Комплект №3**

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения антигенов Escherichia coli
O157:H7 в образцах кала
«E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество
Масса нетто
Масса брутто

шт.
кг
кг

LOT 230122 2023-01-22

REF IBR-012/20.3 2025-01-22

Imbian
ООО «Имбиан»,
развитие инновационных технологий
в области диагностики
и профилактики заболеваний
г. Новосибирск, ул. Ленина,
д. 247, к. 4, пом. 1
т/ф (383) 209-34-34, e-mail: info@imbian.ru

Утилизация не допускается.

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р.-и Новосибирский, к.п. Барышевский сельсовет, с.
Барышево, ул. Ленина, д. 247, к. 4, пом. 1
Тел: 8 (383) 209-34-34, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406792139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

Номер серии 230122 Кат. № IBR-012/20.3
Комплект 3 Количество в серии, шт.: 5 000
Дата изготовления: 2023-01-22 Количество определений: 20
Гарант до: 2025-01-22
РУ №

№ п/п	Система набора	Характеристика и норма	Время в наборе (секунд) Флуоресценция (набор) Флуоресценция (контроль)	Результат контроля
1.	Положительный контроль	Микро-капелька раствора, содержащая антиген, определяемый набором	30 сек	Сопоставить

**E.coli O157:H7-
ИМБИАН-ИХА**
Комплект №4

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения антигенов *Escherichia coli*
O157:H7 в образцах кала
«E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-026-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество шт.
Масса нетто кг
Масса брутто кг

LOT 230122 **2023-01-22**

REF IBR-012/1.4 **2025-01-22**

Земельное не подлежит

Imbian
ООО «Имбиан»
430154, Самарская область,
г. Самара, ул. Ленинская,
д. 10, 1-й этаж
Тел: 8 (833) 209-14-54, 209-14-55
E-mail: info@imbian.ru
IBR 5406792110-K737 54067921

IVD

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630154, Самарская область, г. Самара, ул. Ленинская, д. 10, 1-й этаж
Тел: 8 (833) 209-14-54, 209-14-55, 209-14-56, 209-14-57
E-mail: info@imbian.ru
IBR 5406792110-K737 54067921

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала «E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-026-39271034-2022

Номер серии 230122 Кат. № IBR-012/1.4
Комп. тест 4 Количество в серии шт.: 8 000
Дата изготовления: 2023-01-22 Количество карт в серии: 1
Годен до: 2025-01-22
РУ №

№	Счетчик	Характеристика и норма	Код и наименование фармацевтической фирмы	Результат исследования
1	Внешний вид упаковки	Качество упаковки		
1.1	Внешний вид упаковки	Качество упаковки		

**E.coli O157:H7-
ИМБИАН-ИХА**
Комплект №5

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в образцах мяса «E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-026-30271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество
Масса нетто
Масса брутто

шт.
кг
кг

LOT 230122 2023-01-22

REF IBR-012/10.5 2025-01-22

Imbian
ООО «Имбиан»,
Новосибирская область,
г. Новосибирск,
ул. Лесная, д. 247, к. 4, пом. 1
ИНН 5406797130 ОГРН 5406797130

Землеустройство не допускается.

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, г.р-н Новосибирск, г.п. Барановский, станция
Барышное, ул. Лесная, д. 247, к. 4, пом. 1
Тел. 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: obo@imbian.ru
ИНН 5406797130 ОГРН 5406797130

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в образцах мяса «E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-026-30271034-2022

Номер серии 230122
Комплект 5
Дата изготовления: 2023-01-22
Годен до: 2025-01-22
РУ №

Кат. № IBR-012/10.5
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество комплектов: 10

№ п/п	Система набора	Характеристики в норме	Виды и методы функциональной проверки	Результат проверки
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-карта	Контроль по наличию и отсутствию 124 контрольных и 124 тестовых зон, соответствующих количеству зон	124 шт.	Сотрудники
1.2	Информационный лист	Информационный лист по 124 шт. и 124 шт. контрольных зон	124 шт.	Сотрудники

**E.coli O157:H7-
ИМБИАН-ИХА**
Комплект №6

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения антигена Escherichia coli
O157:H7 в образцах мяса
и/или E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА
по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXX

Количество
Масса нетто
Масса брутто

ШТ.
КТ
КТ

LOT 230122 2023-01-22

REF IBR-012/20.8 2025-01-22

Imbian
ООО «Имбиан»
г. Иркутск, ул. Ленина, д. 247, к. 4, этаж 4
Тел: +7 (395) 299-34-54, e-mail: info@imbian.ru
Иркутск, ул. Ленина, д. 247, к. 4, этаж 4
Тел: +7 (395) 299-34-54

Хранение в холодильнике.

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630150, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Ленина, д. 247, к. 4, этаж 4
Тел: +7 (395) 299-34-54, e-mail: info@imbian.ru
Иркутск, ул. Ленина, д. 247, к. 4, этаж 4
Тел: +7 (395) 299-34-54

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигена Escherichia coli O157:H7 в образцах мяса и/или E.coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА
по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

Номер серии 230122
Комплект 6
Дата изготовления: 2023-01-22
Годен до: 2025-01-22
РУ №:

Кит. № IBR-012/20.8
Количество в ките, шт.: 5 шт.
Количество тестовых планшетов: 20

№ п/п	Система оценки	Характеристика теста и оценок	Алгоритм и методика оценки результатов тестирования	Результат тестирования
1	Внешний вид упаковки	Упаковка целая, не повреждена	20 шт.	Упаковка целая
1.1	Пакетик	Пакетик целый, не поврежден	20 шт.	Пакетик целый
1.2	Информационный лист	Информационный лист целый, не поврежден	20 шт.	Информационный лист целый

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

29 лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "14" 06 2023 г

