

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов

«14» сентября 2023 г.



**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения альфа-
дефенина в синовиальной жидкости «Альфа-дефенин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-050-39271034-2022**

Проект маркировки

2023

Альфа-дефензин- ИМБИАН-ИХА Комплект 1

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
альфа-дефензина в синовиальной жидкости
«Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-050-39271034-2022

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 5 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.

ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

1 шт.
1 фл.
1 шт.

LOT

REF



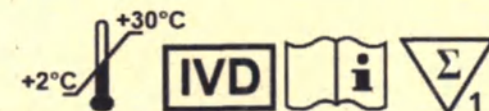
iQR-001/1.1

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



1 шт.



Комплект 1



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

Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT

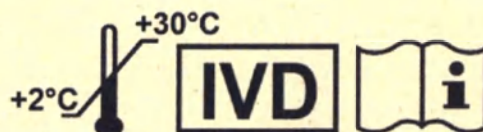


Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор, 5 мл

LOT



Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА

Пипетки медицинские полимерные 1 шт.
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)

LOT

ООО «ИМБИАН»

Альфа-дефензин- ИМБИАН-ИХА Комплект 2

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
альфа-дефензина в синовиальной жидкости
«Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-050-39271034-2022

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 5 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.

5 шт.
5 фл.
5 шт.

LOT

REF



1 шт.

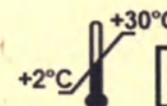
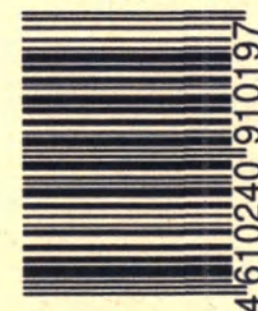
iQR-001/5.2

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

ПУ № XXX XXXX/XXXXXX

Imbian



IVD



Комплект 2



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

Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT



Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор, 5 мл

LOT



Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА

Пипетки медицинские полимерные 5 шт.
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)

LOT

ООО «ИМБИАН»

Альфа-дефензин- ИМБИАН-ИХА Комплект 3

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
альфа-дефензина в синовиальной жидкости
«Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-050-39271034-2022

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 5 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.

РУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

10 шт.
10 фл.
10 шт.

LOT

REF

iQR-001/10.3

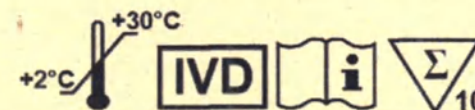


ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

1 шт.



Комплект 3



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

Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT



Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор, 5 мл

LOT



Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА

Пипетки медицинские полимерные 10 шт.
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)

LOT

ООО «ИМБИАН»

Транспортная упаковка

Комплект 1

Альфа-дефензин- ИМБИАН-ИХА Комплект 1

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения альфа-дефензина в
синовиальной жидкости
«Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-050-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество
Масса нетто
Масса брутто

ШТ.
КГ
КГ

LOT ГГММДД

 ГГГГ-ММ-ДД

REF iQR-001/1.1

 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.



Комплект 2

Альфа-дефензин- ИМБИАН-ИХА Комплект 2

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения альфа-дефензина в
синовиальной жидкости
«Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-050-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество
Масса нетто
Масса брутто

ШТ.
КГ
КГ

LOT ГГММДД

 ГГГГ-ММ-ДД

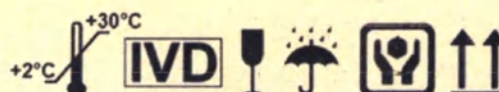
REF iQR-001/5.2

 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.



Альфа-дефензин- ИМБИАН-ИХА Комплект 3

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения альфа-дефензина в
синовиальной жидкости
«Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-050-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество
Масса нетто
Масса брутто

ШТ.
КГ
КГ

LOT ГГММДД

 ГГГГ-ММ-ДД

REF iQR-001/10.3

 ГГГГ-ММ-ДД



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»



С.А. Иванов

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

лист 28

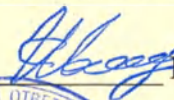
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "14" 09 2023 г



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «ИМБИАН»



Иванов С.А.

«15» сентября 2023 г.

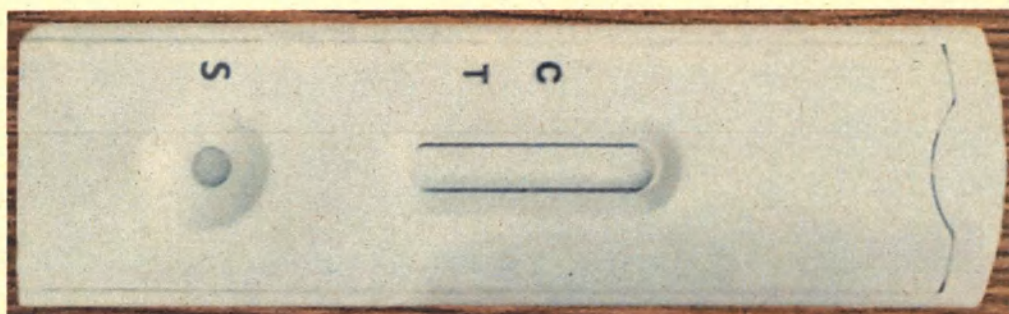


Фотографические изображения общего вида

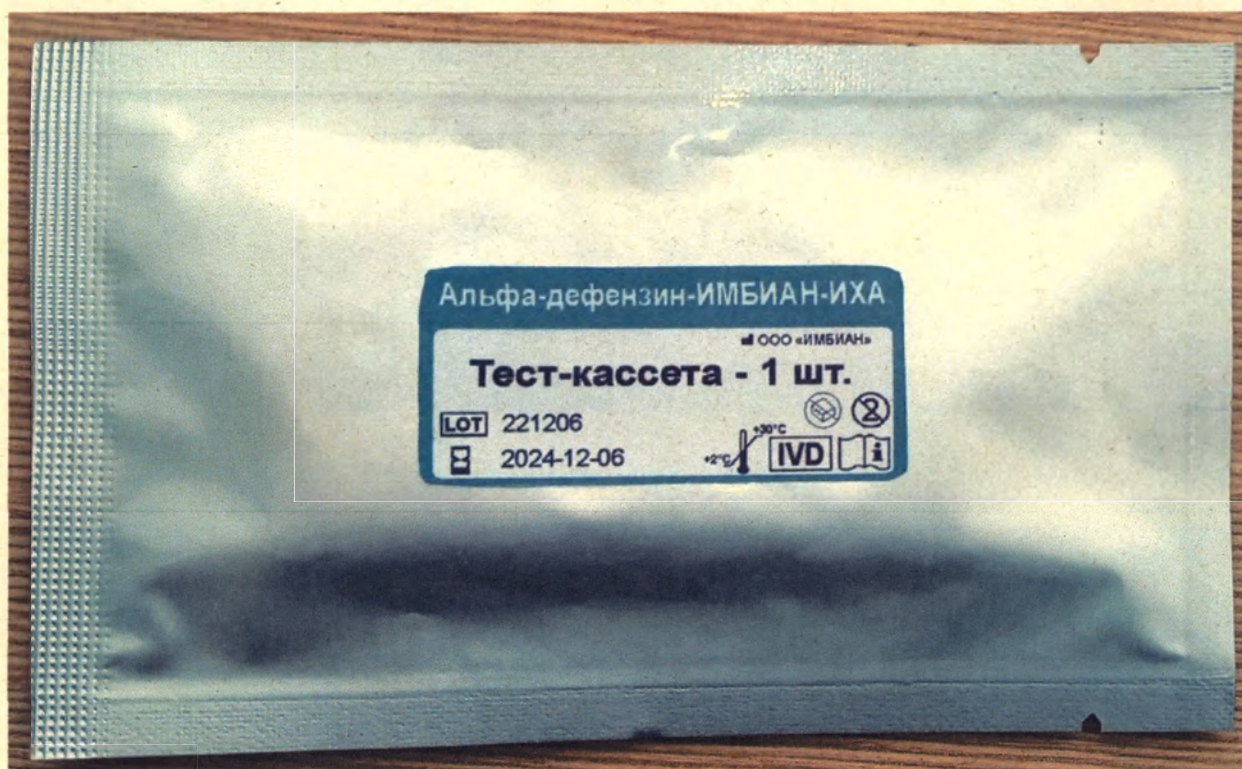
Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения альфа-дефензина в синовиальной жидкости «Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-050-39271034-2022

2023

1. Тест-кассета



2. Индивидуальная фольгированная упаковка для тест-кассеты



3. Буферный раствор, 5 мл



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

Комплект 1



Комплект 2



Комплект 3



**Альфа-дефензин-
ИМБИАН-ИХА
Комплект 1**

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
альфа-дефензина в синовиальной жидкости
«Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-060-39271034-2022**

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 5 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

1 шт.

1 фл.

1 шт.

1 шт.

LOT

221206

REF

IQR-001/1.1

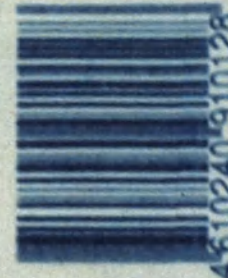


2022-12-06

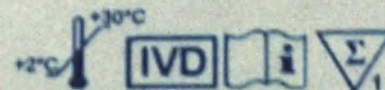


2024-12-06

ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imblan



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



Сторона 1:

Комплект 1

3. Потребительская упаковка



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

Альфа-дефензин- ИМБИАН-ИХА Комплект 2

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 5 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
альфа-дефензина в синовиальной жидкости
«Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-050-39271034-2022

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

Imbian

5 шт.

LOT

221206

5 фл.

REF

iQR-001/5.2

5 шт.

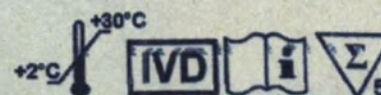


2022-12-06



2024-12-06

1 шт.



Потребительская упаковка

Комплект 2

Сторона 1:

Сторона 2:



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

Альфа-дефензин- ИМБИАН-ИХА Комплект 3

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 5 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
альфа-дефензина в синовиальной жидкости
«Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-050-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX


Imbian

10 шт.

LOT

221206

10 фл.

REF

iQR-001/10.3

10 шт.

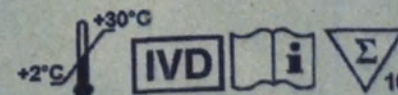


2022-12-06



2024-12-06

1 шт.



Потребительская упаковка

Комплект 3

Сторона 1:



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

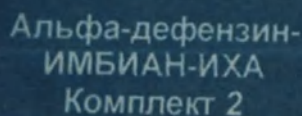
www.imbian.ru

info@imbian.ru

Общий вид изделия
Комплект 1



Комплект 2



**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
альфа-дефензина в синовиальной жидкости
(Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА) по
ТУ 21.03-23-060-39271034-2022**

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 5 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

5 шт.
5 фн.
5 шт.

1 шт.

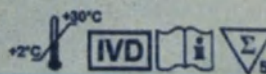
PY No XXX XXXX/XXXXXX

LOT	221206
REF	IQR-001/5.2
	2022-12-06
	2024-12-06

Imbian



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



Общий вид изделия
Комплект 3



Транспортная упаковка Комплект 1



Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА
Комплект 1

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения альфа-дефензина в синовиальной жидкости «Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-050-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество шт.
Масса нетто кг
Масса брутто кг

LOT 221206 2022-12-06

REF IQR-001/1.1 2024-12-06

Замораживание не допускается.

IMBIAN

ООО «ИМБИАН»
630554, Новосибирская область, м.р. Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, д. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139/ КПП 541001001, ОГРН 1195476032542

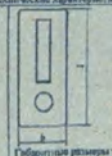
Imbian

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)
630554, Новосибирская область, м.р. Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, д. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139/ КПП 541001001, ОГРН 1195476032542

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения альфа-дефензина в синовиальной жидкости «Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-050-39271034-2022

Номер серии: 221206 Кат. №: IQR-001/1.1
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 5000
Дата изготовления: 2022.12.06 Количество определений: 1
Годен до: 2024.12.06
РУ №

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристики и нормы	Кол-во в наборе (объем)/фактически полученное	Результат контроля
1. Входящий набор компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстием для введения образца и для амплификационной зоны, содержащий тестовую полоску.	1 шт.	Сопоставляется
1.2	Буферный раствор, 5 мл	Полупрозрачный флакон-капельница, содержащий 5 мл буферного раствора. Содержит индикатор качества.	1 фл. и 5 мл	Сопоставляется
1.3	Набор тестовых микрокапсул MantiMax по ТУ 32.58.50-028-29508133-2019. Набор для проверки качества (Пакетер), 0,25 мл (РУ № РИН 2019/0912)	Пакетер микрокапсул MantiMax по ТУ 32.58.50-028-29508133-2019. Набор для проверки качества (Пакетер) 0,25 мл (РУ № РИН 2019/0912), произведен ООО «МантиМакс», Россия	1 шт.	Сопоставляется
1.4	Инструкция		1 шт.	Сопоставляется
2. Технические характеристики				
2.1				Сопоставляется
Габаритные размеры тест-кассеты:				

Комплект 2

Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА
Комплект 2

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения альфа-дефензина в синовиальной жидкости «Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-050-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество шт.
Масса нетто кг
Масса брутто кг

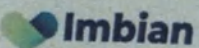
LOT 221206 2022-12-06

REF IQR-001/5.2 2024-12-06

Землеустройство не допускается.

Имбиан

ООО «Имбиан»
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, д. 247, к.4, пом. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797130/ КПП 541001001, ОГРН 1195476032542

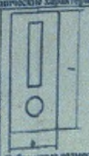


Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, д. 247, к.4, пом. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797130/ КПП 541001001, ОГРН 1195476032542

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения альфа-дефензина в синовиальной жидкости «Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-050-39271034-2022

Номер серии: 221206 КЭИ. №: IQR-001/5.2
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 1000
Дата изготовления: 2022.12.06 Количество определений: 5
Гарант до: 2024.12.06
РУ №: —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (шт./объем/фактическая масса)	Результат контроля
1. Входящий вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контроль на наличие с открытием для нанесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полосу	5 шт	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5 мл	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл буферного раствора. Содержит индикатор качества.	5 фла по 5 мл	Соответствует
1.3	Полоски мембранные полимерные МиниМат по ТУ 32.50.50-028-2008(33-2019). Полоски для определения альфа-дефензина (Полоски) Обычные, 0,25 мм (РУ № РИИ 2019/0012)	Полоски мембранные полимерные МиниМат по ТУ 32.50.50-028-2008(33-2019). Полоски для определения альфа-дефензина (Полоски) Обычные, 0,25 мм (РУ № РИИ 2019/0012) ООО «МиниМат», Россия	5 шт	Соответствует
1.4	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1				Соответствует
Габаритные размеры тест-кассеты:				

Комплект 3



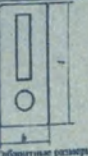
Imbian

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)
630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барнаульский сельсовет, с. Барнаулово, ул. Ленина, д. 247, к. 4, пом. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139/ КПП 541001001, ОГРН 1195476032542

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения альфа-дефензина в синовиальной жидкости «Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-050-39271034-2022

Номер серии: 221206 Кат. №: IQB-001/10.3
Комплект №: 3 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 2022.12.06 Количество определений: 10
Годен до: 2024.12.06
РУ №: —

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристики и нормы	Класс и набор (объем)/ фактическое значение	Результат контроля
1. Входящий контроль компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контроль из пластика с отверстиями для введения образцов и для вычитывания результатов.	10 шт.	Соответствует
1.2	Буферный раствор, 5 мл	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл буферного раствора. Вспомогательная информация.	10 шт. x 5 мл	Соответствует
1.3	Пипетки мерные/индивидуальные МикроМед по ТУ 32.50.50-028-2008133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Бастеры), 0,25 мл (РУ № ГРН 20190912)	Пипетки мерные/индивидуальные МикроМед по ТУ 32.50.50-028-2008133-2019. 1 Пипетка для переноса жидкостей (Бастера). Объем пипетки 0,25 мл (ТУ № ГРН 20190912). Производства ООО «МикроМед», Россия.	10 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1				Соответствует
Габаритные размеры тест-кассеты:				

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

16 лист 28

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "15" 09 2023 г

