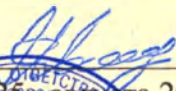


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

 С.А. Иванов

25 августа 2023 г.

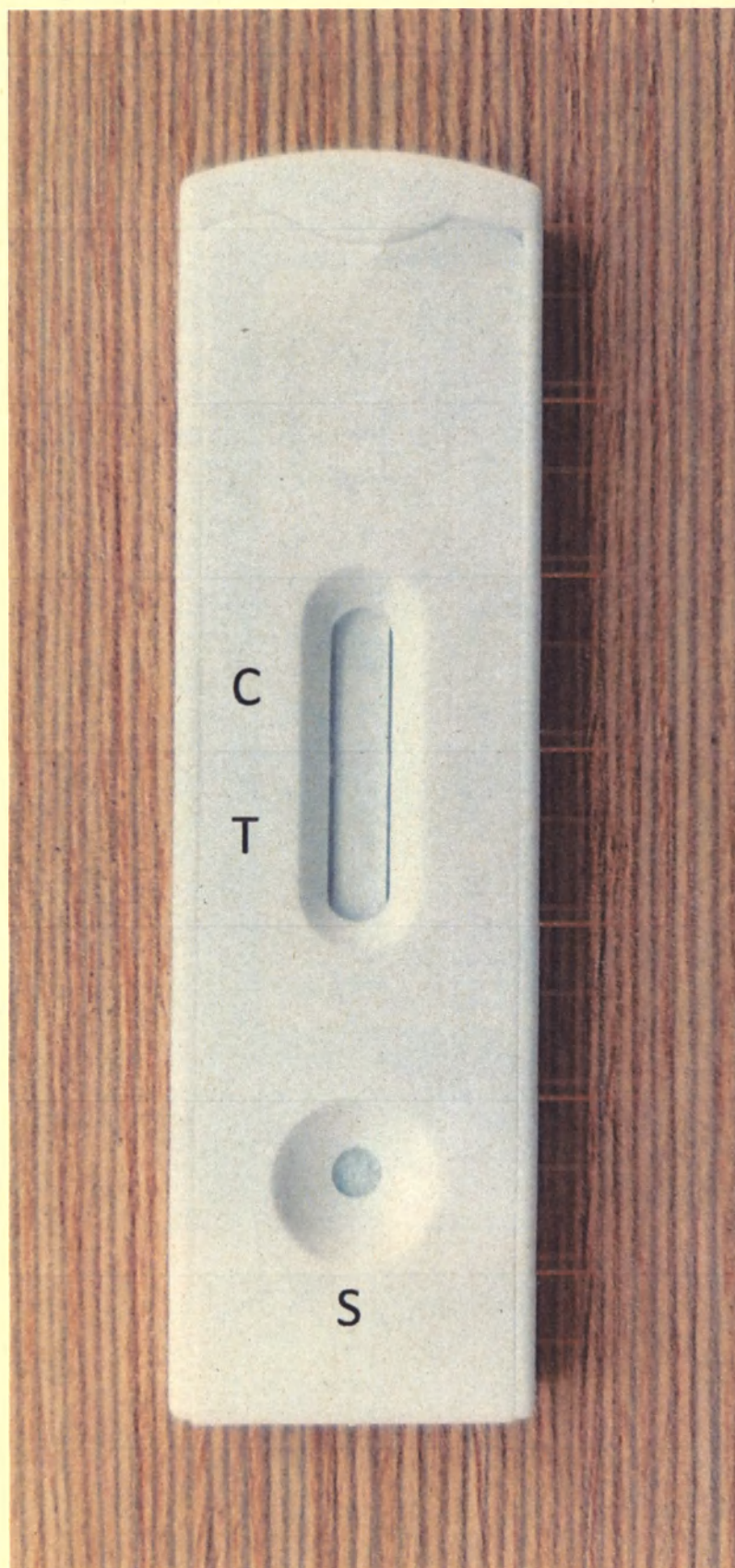


Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина Т в
сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

2023 г.

В состав изделия входят следующие компоненты:

Тест-кассета для комплектов №1-3



Комплект 1

Упаковка тест-кассеты



Буферный раствор, 5,0 мл



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



Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) и
Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)



Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА

Комплект 1

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 5,0 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)
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)
- Ланцеты одноразовые iCHECK AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)
- Инструкция по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

Imbian



1 шт. ПУ: № XXX XXXX/XXXXX
1 шт. LOT 230118
1 шт. REF iGR-002/1.1
1 шт. 2023-01-18
1 шт. 2025-01-18

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



ООО «ИМБИАН»
630554, Новосибирская область,
м р-н Новосибирский, с.п. Барышевский
сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина
зд. 247, к. 4, помещ. 1
тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54
info@imbian.ru

Потребительская упаковка



Групповая фотография

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022 (Разработана и введена впервые)

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022» (далее экспресс-тест, изделие, набор, «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА»).

Изделие выпускается в трёх базовых вариантах комплектаций и рассчитан на 1 определение (комплект 1), 5 определений (комплект 2), 10 определений (комплект 3).

Комплект 1:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл – 1 шт.
- Ланцеты одноразовые ICHESK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 1 шт.
- Салфетка дезинфицирующая спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.
- Палочки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Палочки для переноса жидкостей (Пастера) 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/0912)

Салфетка спиртовая
для дезинфекции кожи
65x56 мм

Товар для наружного применения

ООО «ИМБИАН»
Иркутская область, с.п. Барышевский сельсовет, ул. Ленина, д. 247, к. 4, помещ. 1
Регистрационный номер: 11.8.3.908

Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА
Комплект 1

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 5,0 мл
- Палочки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Палочки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/0912)
- Салфетка дезинфицирующая спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)
- Ланцеты одноразовые ICHESK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)
- Инструкция по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

Имбиан

ПУ: № XXX XXXX/XXXXX	1 шт.
LOT 230118	1 шт.
REF IGR-002/1.1	1 шт.
2023-01-18	1 шт.
2025-01-18	1 шт.

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

630554, Новосибирская область, м.р.н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, д. 247, к. 4, помещ. 1
тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54
info@imbian.ru

Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА

1. Палочки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Палочки для переноса жидкостей (Пастера) 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/0912)

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

LOT 230118

1 шт.

1 шт.

1 шт.



Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА

1. Палочки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Палочки для переноса жидкостей (Пастера) 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/0912)

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

LOT 230118

1 шт.

1 шт.

1 шт.

Комплект №2

Упаковка тест-кассеты



Буферный раствор, 5,0 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)





Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА

Комплект 2

- Тест-кассета 5 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл 1 фла.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по 5 шт.
- ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая (нект), 5 шт.
- вариант исполнения 2 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)
- Ланцеты одноразовые ICHECK AUTO SAFETY 5 шт.
- 2,6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)
- Инструкция по применению 1 шт.

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови
«Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

Imbian



ПУ: № XXX XXXX/XXXXX

LOT 230118

REF IGR-002/5.2

2023-01-18

2025-01-18

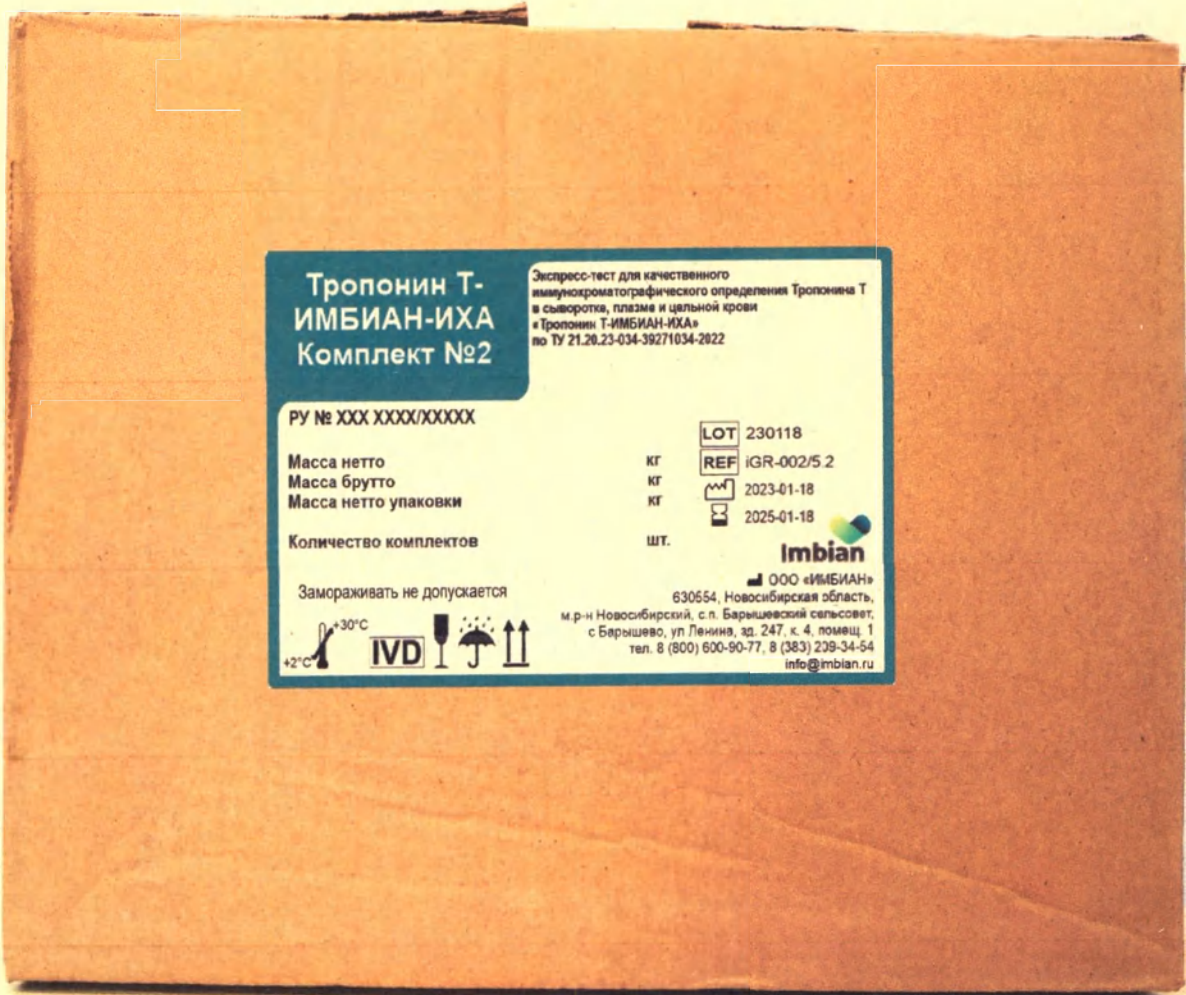
Только для диагностики in vitro. Для профессионального применения.
Замораживать не допускается. Готово к использованию.

+30°C
+2°C



ООО «ИМБИАН»
630554, Новосибирская область,
м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский
сельсовет, с Барышево, ул. Ленина
зд. 247, к. 4, помещ. 1
тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54
info@imbian.ru

Потребительская упаковка



Групповая фотография



Комплект №3
Упаковка тест-кассеты



Буферный раствор, 5,0 мл



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



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





Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА

Комплект 3

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 5,0 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)
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/622)
- Ланцеты одноразовые iCHECK. AUTO SAFETY. 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)
- Инструкция по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови
«Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

Imbian



РУ: № XXX XXXX/XXXXX

10 шт.
1 шт.
10 шт.

LOT

230118

REF

iGR-002/10.3

10 шт.

10 шт.

1 шт.

2023-01-18

2025-01-18

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



IVD



ООО «ИМБИАН»
630554, Новосибирская область,
м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский
сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина
зд. 247, к. 4, помещ. 1
тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54
info@imbian.ru

Потребительская упаковка

Транспортная упаковка



Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА Комплект №3

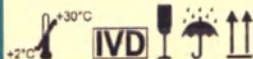
Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения Тропонина Т
в сыворотке, плазме и цельной крови
«Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Масса нетто
Масса брутто
Масса нетто упаковки

Количество комплектов

Замораживать не допускается



кг
кг
кг

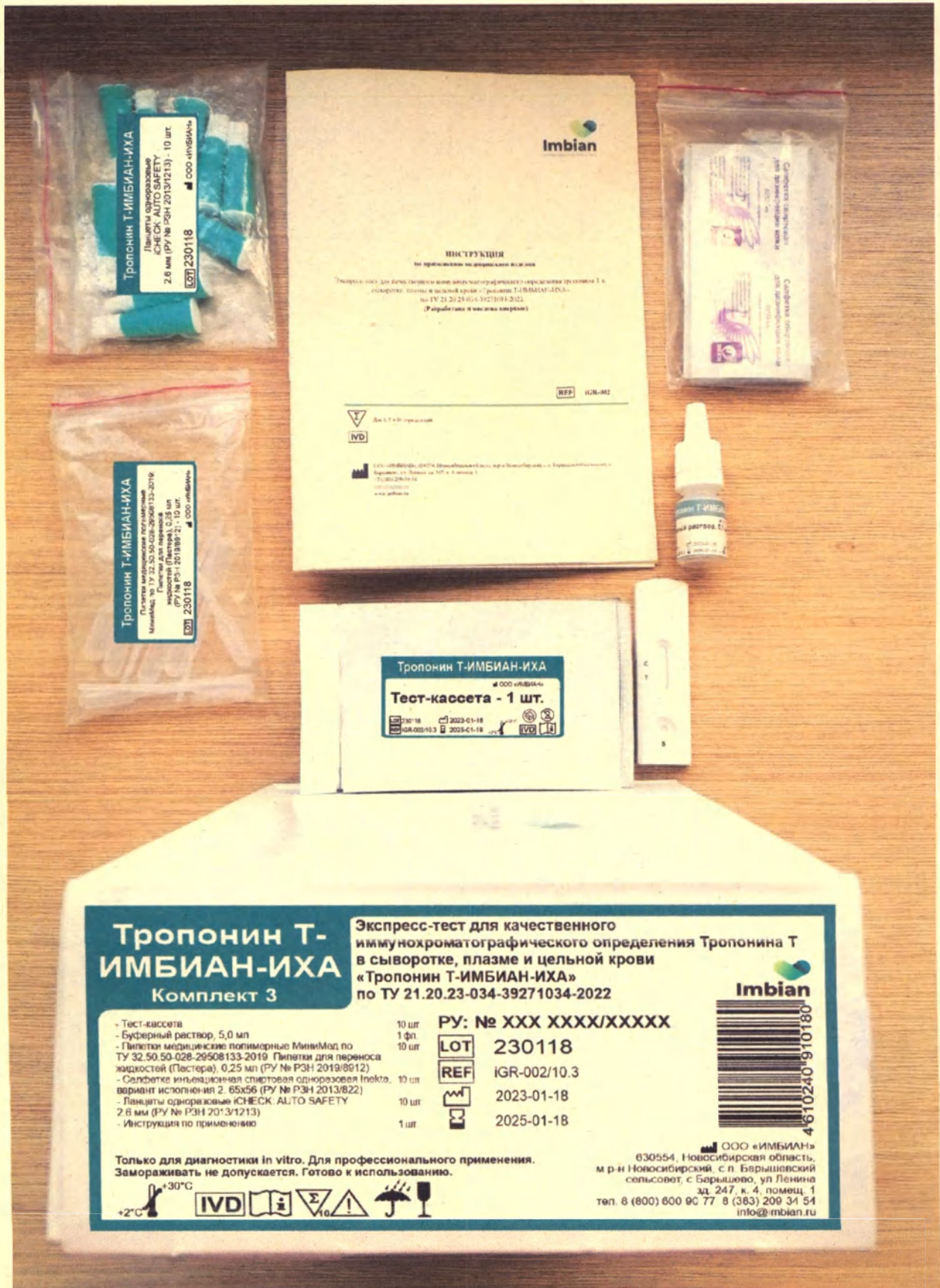
LOT 230118
REF IGR-002/10.3
2023-01-18
2025-01-18

шт.

Imbian

ООО «ИМБИАН»
630554, Новосибирская область,
м р-н Новосибирский, с п. Барышевский сельсовет,
с Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
тел. 8 (800) 600-60-77, 8 (383) 206-34-54
info@imbian.ru

Групповая фотография



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

25 лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»

Иванов С.А. Иванов "25" 06 2023

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов

«25» августа 2023 г.



Проект маркировки

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина
Т в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА

Комплект Х

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 5,0 мл
- Пипетки медицинские полимерные ViniMed по ТУ 32.50.50-029-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2, 55x56 (ПУ № РЗН 2013/822)
- Ланцеты одноразовые ICHECK AUTO SAFETY 2,6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)
- Инструкция по применению

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



Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови
«Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

Х ш1
Х фл.
Х шт

Х шт

Х шт

Х ш1

ПУ: № XXX XXXX/XXXXX

LOT

XXXXXX

REF

iXX-XXX/X



XXXX XX XX



XXXX XX XX


Imbian

Место для
штрихкода

ООО «ИМБИАН»
630554 Новосибирская область,
м р-н Новосибирский, с.п. Барышевский
сельсовет, с Барышево, ул Ленина
зд. 247, к. 4, помещ. 1
тел. 8 (800) 600 90 77, 8 (383) 209 34 54
info@imbian.ru

Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА

1. Пипетки медицинские полимерные
МиниМед
по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: X шт.
Пипетки для переноса жидкостей
(Пастера), 0,25 мл
(ПУ № РЗН 2019/8912)
2. Ланцеты одноразовые iCHECK:
AUTO SAFETY 2.6 мм X шт.
(ПУ № РЗН 2013/1213)

LOT XXXXXX  ООО «ИМБИАН»

Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА

 ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - X шт.

LOT XXXXXX  XXXX.XX.XX

REF iXX-XXX/X  XXXX.XX.XX

+30°C

+2°C



IVD



Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»
Буферный раствор, 5,0 мл - X фл.

LOT XXXXXX XXXX.XX.XX
REF iXX-XXX/X XXXX.XX.XX



Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА Комплект №X

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения Тропонина Т
в сыворотке, плазме и цельной крови
«Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Масса нетто
Масса брутто
Масса нетто упаковки

Количество комплектов

кг

кг

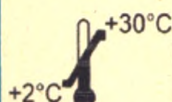
кг

шт.

LOT XXXXXX
REF iXX-XXX/X
XXXX.XX.XX
XXXX.XX.XX


Imbian

Замораживать не допускается



ООО «ИМБИАН»
630554, Новосибирская область,
м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54
info@imbian.ru

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



лист 4
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "2" 08 2023