

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор



М.П.

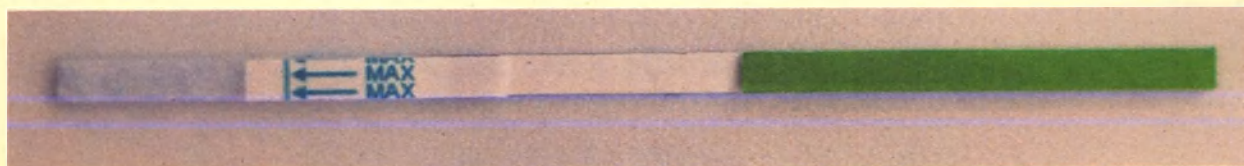
Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022

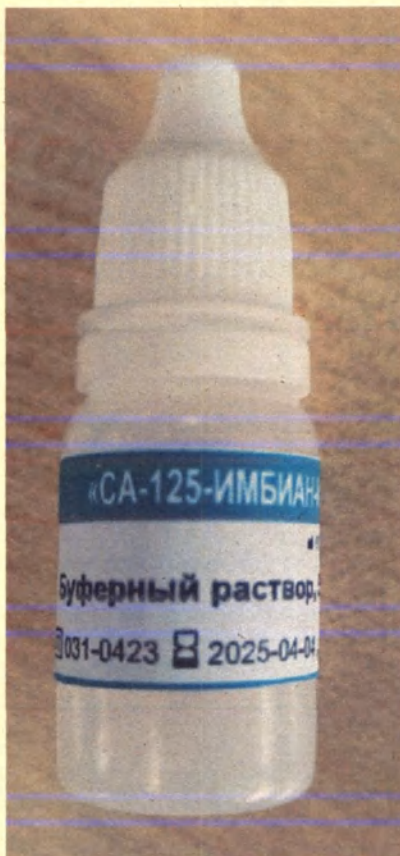
В зависимости от варианта исполнения в состав Комплектов входят следующие компоненты:

Комплекты №№1-2:

Тест-полоска:



Буферный раствор, 5,0 мл (Комплекты №№1-4):



Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020)

Комплекты №№1-4



Пипетка Пастера Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020) и Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013) в групповой упаковке для

Комплектов №1 и №3:



Индивидуальная фольгированная упаковка для тест-полоски с силикагелем

(Комплекты №№1 и 2):



СА-125-ИМБИАН-ИХА

Комплект №1

- Тест-полоска
- 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 от 13.01.2020)
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta,
вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020)
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY
2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)
- Инструкция по применению

**Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.**

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме
или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022**

1 шт.

1 фл.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT

031-0423

REF

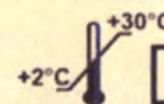
iHR-003/1.1



2023-04-04



2025-04-04



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

СА-125-ИМБИАН-ИХА

Комплект №2

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме
или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022**

- Тест-полоска
- 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 от 13.01.2020)
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta,
вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020)
- Ланцеты одноразовые iCHECK AUTO SAFETY
2,6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)
- Инструкция по применению

20 шт.
1 фл.

20 шт.

20 шт.

20 шт.

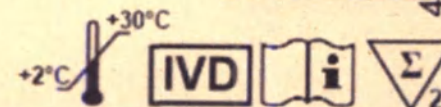
1 шт.

ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT 031-0423
REF iHR-003/20.2
 2023-04-04
 2025-04-04



**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.

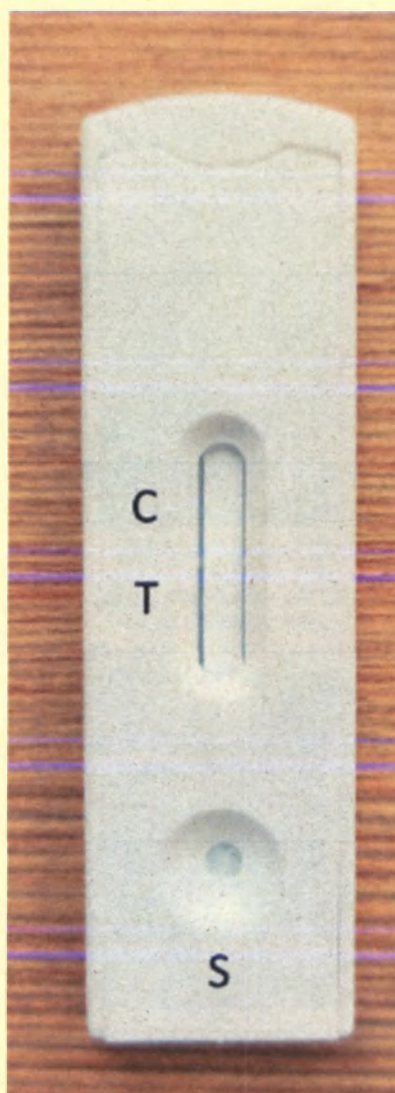
+7 (383) 209-34-54

www.imbian.ru

info@imbian.ru

Для комплектов №№3-4:

Тест-кассета:



Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)

Для Комплектов №№2 и 4:



Пипетка Пастера 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) и Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)

Для Комплектов №№2 и 4:



Индивидуальная фольгированная упаковка для тест-кассеты с силикагелем

Комплекты №№ 3 и 4:



CA-125-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 (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020)
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta,
вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020)
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY
2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)
- Инструкция по применению

**Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.**

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме
или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022**

1 шт.

1 фл.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

1 шт.

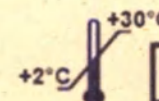
ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT 031-0423

REF iHR-003/3.1

 2023-04-04

 2025-04-04



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

СА-125-ИМБИАН-ИХА

Комплект №4

- 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 от 13.01.2020)
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta,
вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020)
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY
2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)
- Инструкция по применению

**Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.**

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме
или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022**

20 шт.
1 фл.

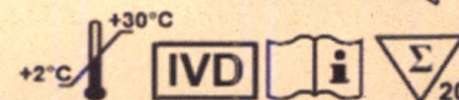
20 шт.

20 шт.

20 шт.
1 шт.

ПУ № XXX XXXX/XXXXXX Imbian

LOT 031-0423
REF iHR-003/20.4
 2023-04-04
 2025-04-04



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

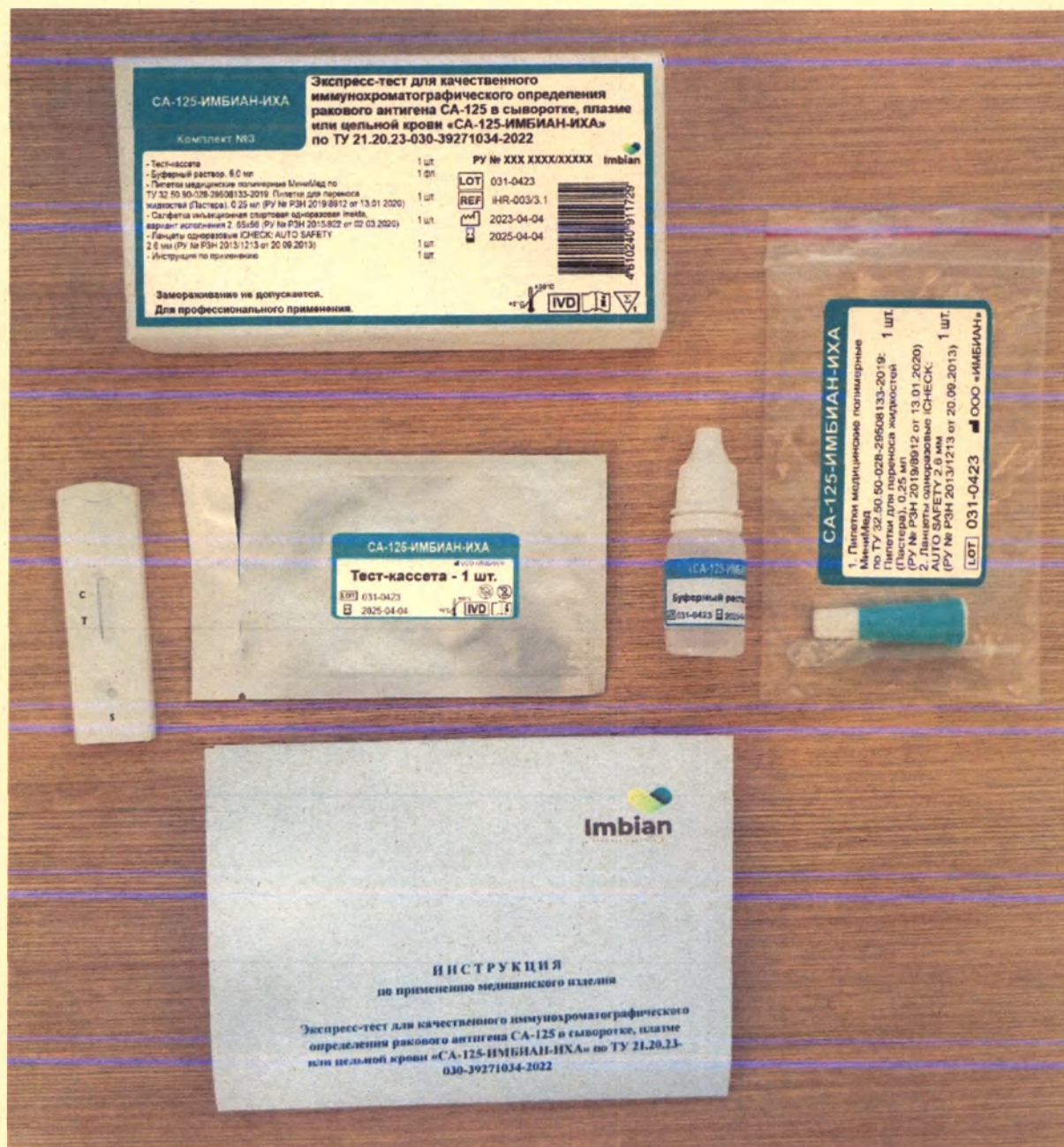
Общий вид медицинского изделия. Комплект №1:



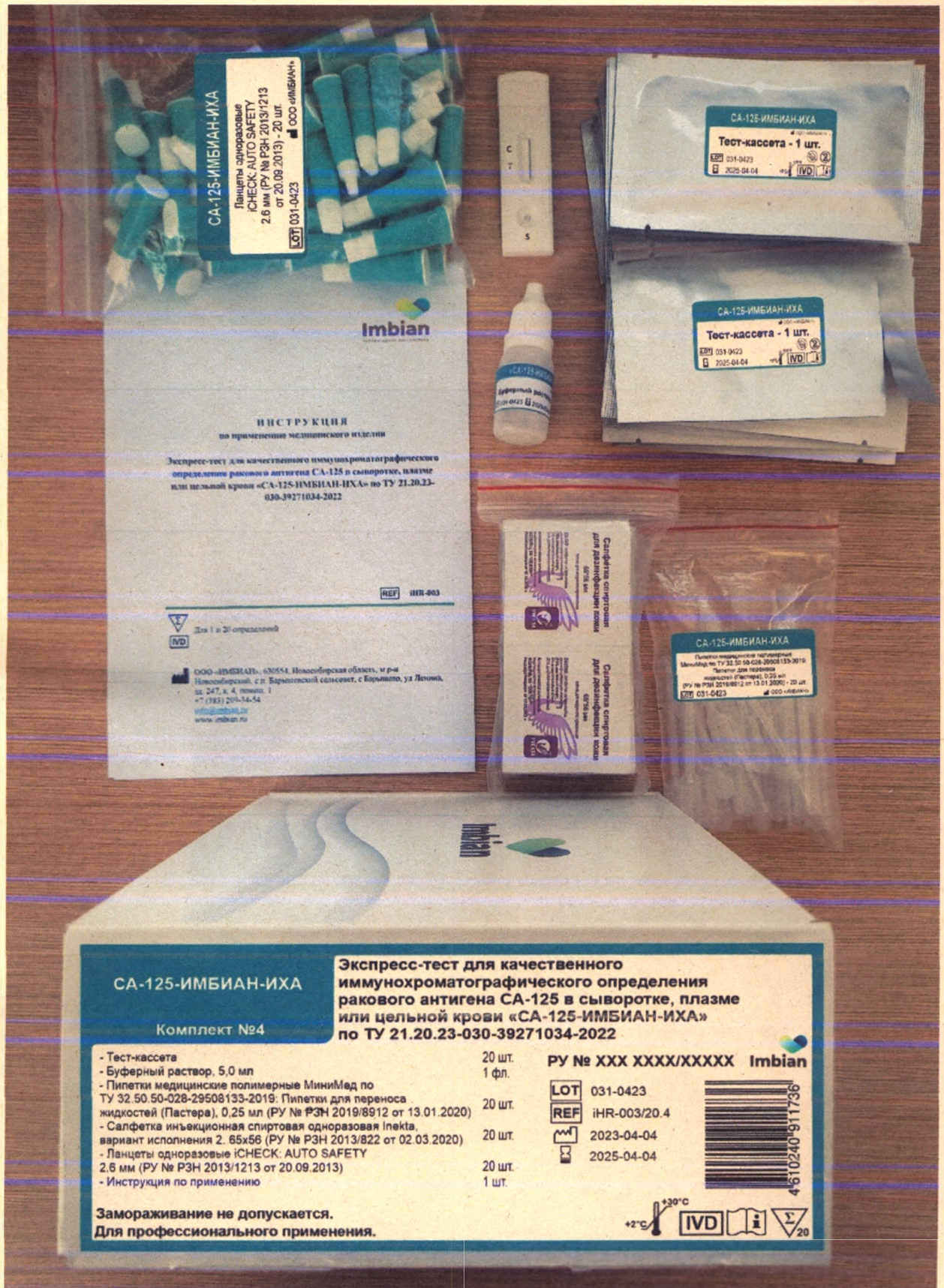
Общий вид медицинского изделия. Комплект №2:



Общий вид медицинского изделия. Комплект №3:



Общий вид медицинского изделия. Комплект №4:



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "12" 08 2023 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ИМБИАН»

Александр Д. Кивензук

«20» марта 2023 г.



Макет маркировки

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови "СА-125-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022

2023 г.

Комплекты №№1-2

Потребительская упаковка

1-я сторона:

СА-125-ИМБИАН-ИХА

Комплект №X

- Тест-полоска
- 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 от 13.01.2020)
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta,
вариант исполнения 2, 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020)
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY
2,6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)
- Инструкция по применению

**Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.**

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме
или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022**

X шт.

X фл.

X шт.

X шт.

X шт.

X шт.

ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT

XXX-XXXX

REF

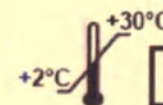
iHR-003/X.X



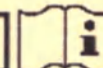
XXXX-XX-XX



XXXX-XX-XX



IVD



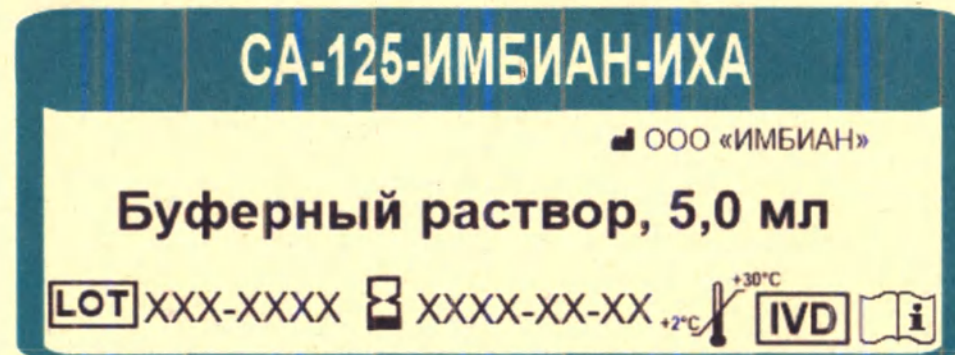
Потребительская упаковка

2-я сторона:

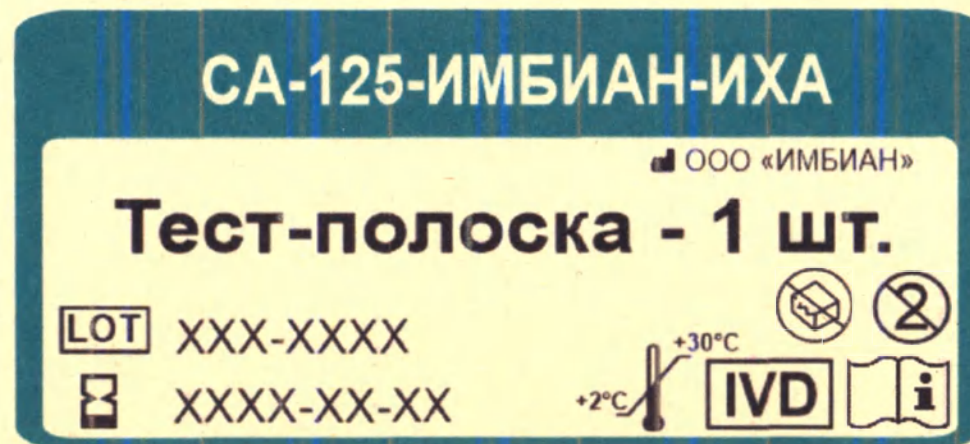


ООО «ИМБИАН», 630554, м.р-н Новосибирский,
с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247,
к. 4, помещ. 1
+7 (383) 209-34-54
www.imbian.ru
info@imbian.ru

Буферный раствор 5,0 мл:



Упаковка из фольги алюминиевой для тест-полоски с силикагелем:



Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020) и Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)

СА-125-ИМБИАН-ИХА

1. Пипетки медицинские полимерные
МиниМед

по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей
(Пастера), 0,25 мл

(РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020)

1 шт.

2. Ланцеты одноразовые iCHECK:

AUTO SAFETY 2.6 мм

(РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)

1 шт.

LOT

XXX-XXXX



ООО «ИМБИАН»

Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020)



Потребительская упаковка для комплектов №№3-4

1-я сторона:

СА-125-ИМБИАН-ИХА

Комплект №Х

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 5,0 мл
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020)
- 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)
- Инструкция по применению

**Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.**

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме
или цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022**

ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

Х шт.

Х фл.

Х шт.

Х шт.

Х шт.

Х шт.

LOT

XXX-XXXX

REF

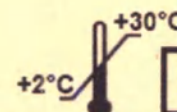
iHR-003/X.X



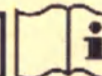
XXXX-XX-XX



XXXX-XX-XX



IVD



Потребительская упаковка

2-я сторона:



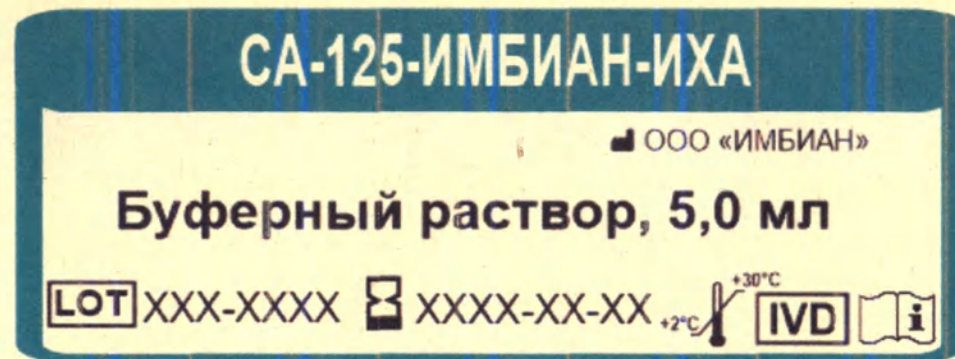
**ООО «ИМБИАН», 630554, Россия, Новосибирская область,
м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1.**

+7 (383) 209-34-54

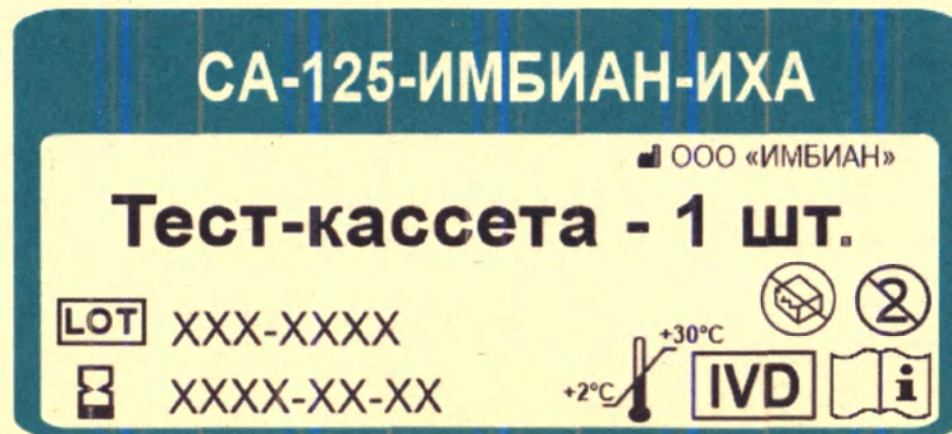
www.imbian.ru

info@imbian.ru

Буферный раствор 5,0 мл:



Упаковка из фольги алюминиевой для тест-кассеты с силикагелем:



10

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020)

СА-125-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 от 13.01.2020) - X шт.

LOT XXX-XXXX

 ООО «ИМБИАН»

Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)

СА-125-ИМБИАН-ИХА

Ланцеты одноразовые
iCHECK: AUTO SAFETY
2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213
от 20.09.2013) - X шт.

LOT XXX-XXXX

 ООО «ИМБИАН»

Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020)



Транспортная упаковка:

СА-125-ИМБИАН-ИХА

Комплект №Х

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения ракового антигена
СА-125 в сыворотке, плазме или
цельной крови «СА-125-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022

Количество

шт.

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

LOT XXX-XXXX

 XXXX-XX-XX

REF iHR-003/X.X

 XXXX-XX-XX

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.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



лист _____
Директор ООО «ИМБИАН»

Я.С. Кривенчук "20" 03 2023.