

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

 С.А. Иванов

«27» ноября 2023 г.

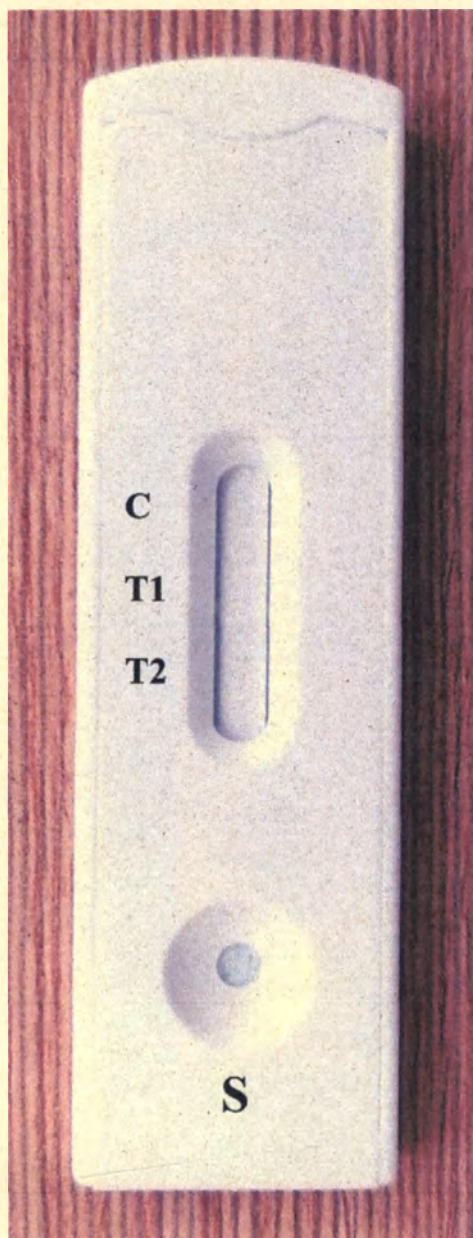


Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и
IgG к *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке, плазме и цельной крови
«*Chlamydia pneumoniae* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023

2023 г.

В состав изделия входят следующие компоненты:

Тест-кассета



Индивидуальная фольгированная упаковка для тест-кассеты. Для комплекта 1



Chlamydia pneumoniae МГ-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT 12-0723

2025-07-11



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) и Ланцеты
одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) для комплекта 1



**Chlamydia pneumoniae
MG-ИМБИАН-ИХА**

Комплект №1

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

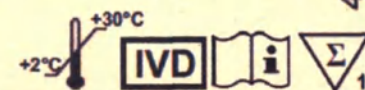
Замораживание не допускается.

Для профессионального применения.

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антител IgM и IgG к Chlamydia pneumoniae
в сыворотке, плазме и цельной крови
«Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023**

ПУ № XXX XXXX/XXXXXX **Imbian**

LOT	12-0723
REF	iKR-010/1.1
	2023-07-11
	2025-07-11



Потребительская упаковка. 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

**Chlamydia pneumoniae
MG-ИМБИАН-ИХА**

Комплект №2

- Тест-кассета
- Буферный раствор (5 мл)
- Инструкция по применению

25 шт.
1 фл.
1 шт.

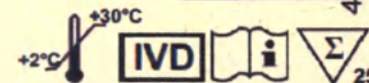
**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антител IgM и IgG к Chlamydia pneumoniae
в сыворотке, плазме и цельной крови
«Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023**

ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT	12-0723
REF	iKR-010/25.2
	2023-07-11
	2025-07-11



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



Потребительская упаковка. 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

Chlamydia pneumoniae
MG-ИМБИАН-ИХА

Комплект №1

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антител IgM и IgG к *Chlamydia pneumoniae*
в сыворотке, плазме и цельной крови
«Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество

шт.

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

LOT 12-0723

 2023-07-11

REF iKR-010/1.1

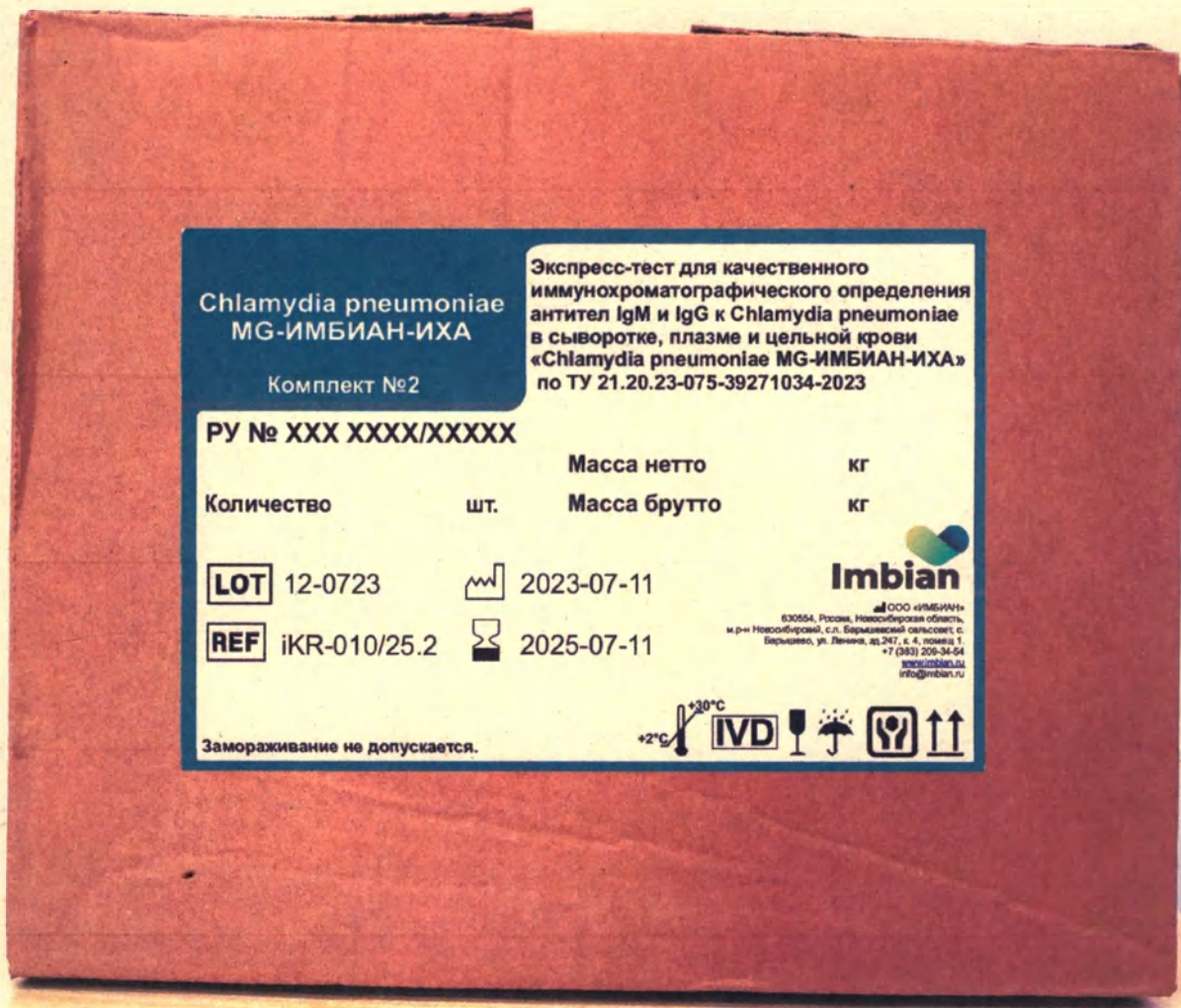
 2025-07-11

Imbian

ООО «ИМБИАН»
650554, Россия, Новосибирская область,
м.р.н. Новосибирск, с.п. Бердский район, с.
Бердское, ул. Ленина, д.247, к. 4, пом. 1,
+7 (383) 229-34-04
www.imbian.ru
info@imbian.ru

Замораживание не допускается.





Chlamydia pneumoniae
MG-ИМБИАН-ИХА

Комплект №2

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антител IgM и IgG к Chlamydia pneumoniae
в сыворотке, плазме и цельной крови
«Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество	шт.	Масса нетто	кг
		Масса брутто	кг

LOT 12-0723

2023-07-11

REF iKR-010/25.2

2025-07-11

Imbian

ООО «ИМБИАН»
630554, Россия, Новосибирская область,
м.р-н Новосибирский, с.п. Барнаульский ольховит с.
Барнауло, ул. Ленина, д.247, с. 4, помещ. 1.
+7 (383) 205-34-64
info@imbian.ru

Замораживание не допускается.



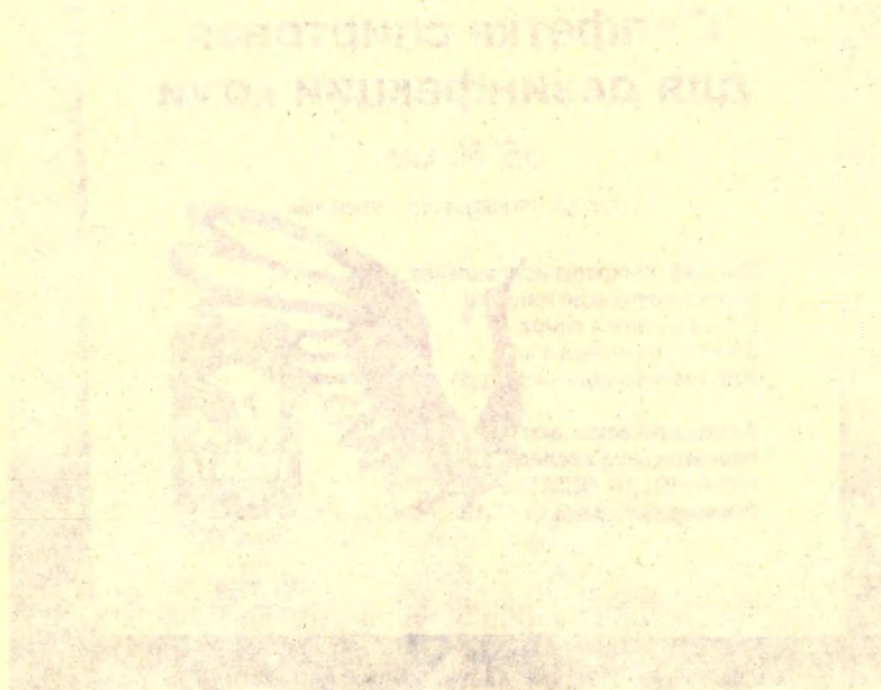
Общий вид медицинского изделия. Комплект 2



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "27" "11" 2025



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

/Иванов С.А.



«27» ноября 2023 г.

**Документы, подтверждающие качество медицинского изделия
(сертификаты, паспорта качества)**

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антител IgM и IgG к Chlamydia pneumoniae в сыворотке, плазме и цельной крови
«Chlamydia pneumoniae МС-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023**

2023 г.

НПЦ «Эко-Сервис»
ПАСПОРТ №53
Фосфатно-солевой буфер
Кат. № В-60201

Серия № 17
Годен до 07.28

Показатели качества

Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид	Таблетки белого цвета	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Исходное сырье		
2.1.1. Натрий фосфорнокислый 1-зам.	ГОСТ 245-76	Соответствует
2.1.2. Натрий фосфорнокислый 2-зам.	ГОСТ 4172-76	Соответствует
2.1.3. Натрий хлористый	ГОСТ 4233-77	Соответствует
2.1.4. Калий хлористый	ГОСТ 4234-77	Соответствует
2.2. Средняя масса таблеток, г	1,00±0,05	Соответствует
2.3. pH раствора 1 таблетки в 100 мл дистиллированной воды при 25°C	7,3±0,1	Соответствует
2.4. Время растворения при перемешивании, мин., не более	30	Соответствует

Руководитель группы технического контроля

07.28

НПЦ «Эко-Сервис»



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 2

Директор ООО «ИМБИАН»

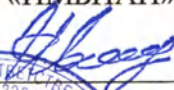
С.А. Иванов "21" 11 2023



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»


С.А. Иванов
«13» июля 2023 г.



Проект маркировки

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке, плазме и цельной крови «*Chlamydia pneumoniae* MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023

**Chlamydia pneumoniae
MG-ИМБИАН-ИХА**

Комплект №1

- Тест-кассета 1 шт.
- Буферный раствор (5 мл) 1 фл.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед 1 шт.
- по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм 1 шт.
- (ПУ № РЗН 2013/1213) 1 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inecta 1 шт.
- варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)
- Инструкция по применению 1 шт.

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

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антител IgM и IgG к Chlamydia pneumoniae
в сыворотке, плазме и цельной крови
«Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023**

ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT 12-0723
REF iKR-010/1.1
2023-07-11
2025-07-11



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

Комплект 1

Маркировка потребительской упаковки

Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА Комплект №1		Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к Chlamydia pneumoniae в сыворотке, плазме и цельной крови «Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023	
РУ № XXX XXXX/XXXXX		Масса нетто	КГ
Количество	шт.	Масса брутто	КГ
LOT 12-0723	 2023-07-11		
REF iKR-010/1.1	 2025-07-11	ООО «ИМБИАН» 630554, Россия, Новосибирская область, м. р-н Новосибирской, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд.247, к. 4, помещ.1. +7 (383) 209-34-64 www.imbian.ru info@imbian.ru	
Замораживание не допускается.		 +2°C     	

Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА		ООО «ИМБИАН»
Буферный раствор (5 мл)		
LOT 12-0723	 2025-07-11	 +2°C  

Маркировка упаковки «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)»

Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА

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

LOT 12-0723

 ООО «ИМБИАН»

Маркировка упаковки тест кассеты

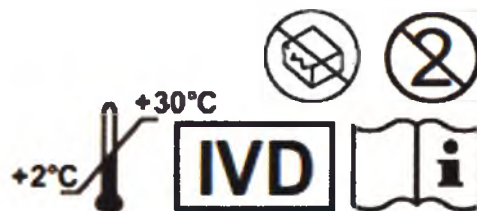
Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА

 ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT 12-0723

 2025-07-11



Комплект 2

Маркировка потребительской упаковки

Chlamydia pneumoniae
MG-ИМБИАН-ИХА

Комплект №2

- Тест-кассета
- Буферный раствор (5 мл)
- Инструкция по применению

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антител IgM и IgG к Chlamydia pneumoniae
в сыворотке, плазме и цельной крови
«Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023

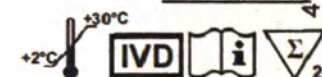
25 шт.
1 фл.
1 шт.

ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT 12-0723
REF iKR-010/25.2
2023-07-11
2025-07-11



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

Chlamydia pneumoniae
MG-ИМБИАН-ИХА

Комплект №2

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к Chlamydia pneumoniae в сыворотке, плазме и цельной крови «Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023

Количество	шт.	Масса нетто	КГ	Масса брутто	КГ
LOT 12-0723		2023-07-11			
REF iKR-010/25.2		2025-07-11			


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

Замораживание не допускается.








Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА

 **ООО «ИМБИАН»**

Буферный раствор (5 мл)

LOT 12-0723

 2025-07-11





Chlamydia pneumoniae МГ-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT 12-0723

 2025-07-11



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 26

Директор ООО «ИМБИАН»

И. А. Иванов "13" 07 2023 г

