

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

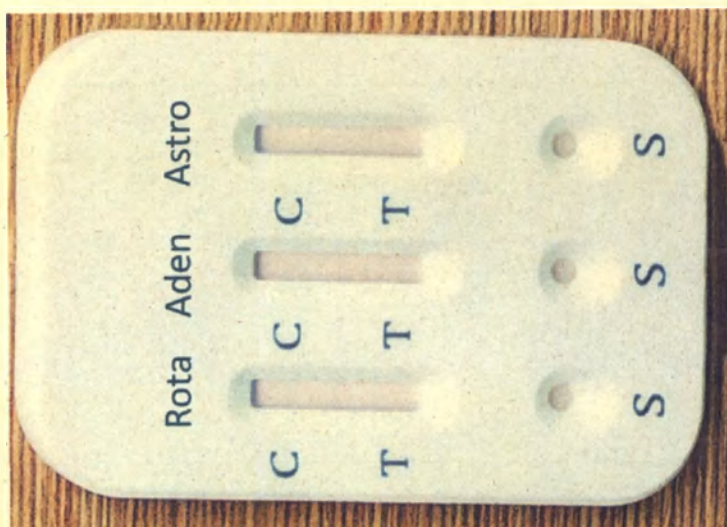


Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов
ротавируса, аденовируса и астровируса в кале «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-070-39271034-2023**

В состав Комплектов 1-2 входят следующие компоненты:

Тест-кассета:



Индивидуальная фольгированная упаковка для тест-кассеты с силикагелем:



Буферный раствор, 1,0 мл (Комплект 1):



Буферный раствор, 1,0 мл (Комплект 2):



Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) (Комплект 1)



РОТА/АДЕНО/АСТРО -ИМБИАН-ИХА

Комплект 1

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 1,0 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

1 шт.

1 пр.

1 шт.

1 шт.

ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT

22-0823

REF

iBR-017/1.1

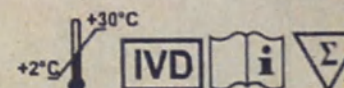
2023-08-30

2025-08-30



Замораживание не допускается.

Для профессионального применения.



Сторона 1:

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

Общий вид медицинского изделия. Комплект 1

РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА

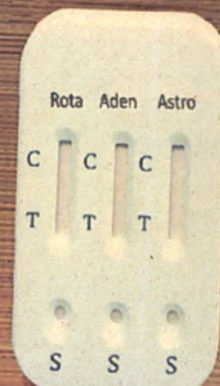
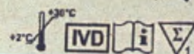
Комплект 1

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 1,0 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

1 шт. РУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian
1 пр. LOT 22-0823
1 шт. REF IBR-017/1.1
2023-08-30
2025-08-30



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов ротавируса, аденовируса и астровируса в кале «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-070-39271034-2023

ВВЕДЕНИЕ

Назначение

Экспресс-тест предназначен для качественного определения антигенов ротавируса, аденовируса и астровируса в кале человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике вирусного гастроэнтерита всех групп населения.

Сокращенное наименование «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА».

Популяционно-демографические аспекты применения медицинского изделия

Тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.

Функциональное назначение

Тест используется как вспомогательное средство в диагностике вирусного гастроэнтерита всех групп населения.

Показания

Тест является вспомогательным методом диагностики вирусного гастроэнтерита всех групп населения.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную



**РОТА/АДЕНО/АСТРО
-ИМБИАН-ИХА**

Комплект 2

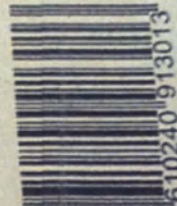
Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения антигенов ротавируса, аденовируса и астровируса в кале
«РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-070-39271034-2023

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 1,0 мл
- Инструкция по применению

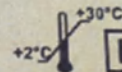
25 шт.
25 пр.
1 шт.

РУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT	22-0823
REF	iBR-017/25.2
	2023-08-30
	2025-08-30



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



IVD



25

Потребительская упаковка Комплект 2
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

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

_____/С.А. Иванов/

«31» мая 2023 г.

М.П.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов
ротавируса, аденовируса и астровируса в кале «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-070-39271034-2023**

[illegible]

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)
630354, Новосибирская область, г. р-н Колыванский, с.п.п. Барышский с/поселок, в
Барышском, ул. Ленина, д. 247, к. 4, помеш. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, факс: 8 (383) 209-34-54, e-mail: info@imbian.ru
ИНН: 5406079139 КПП: 540601001

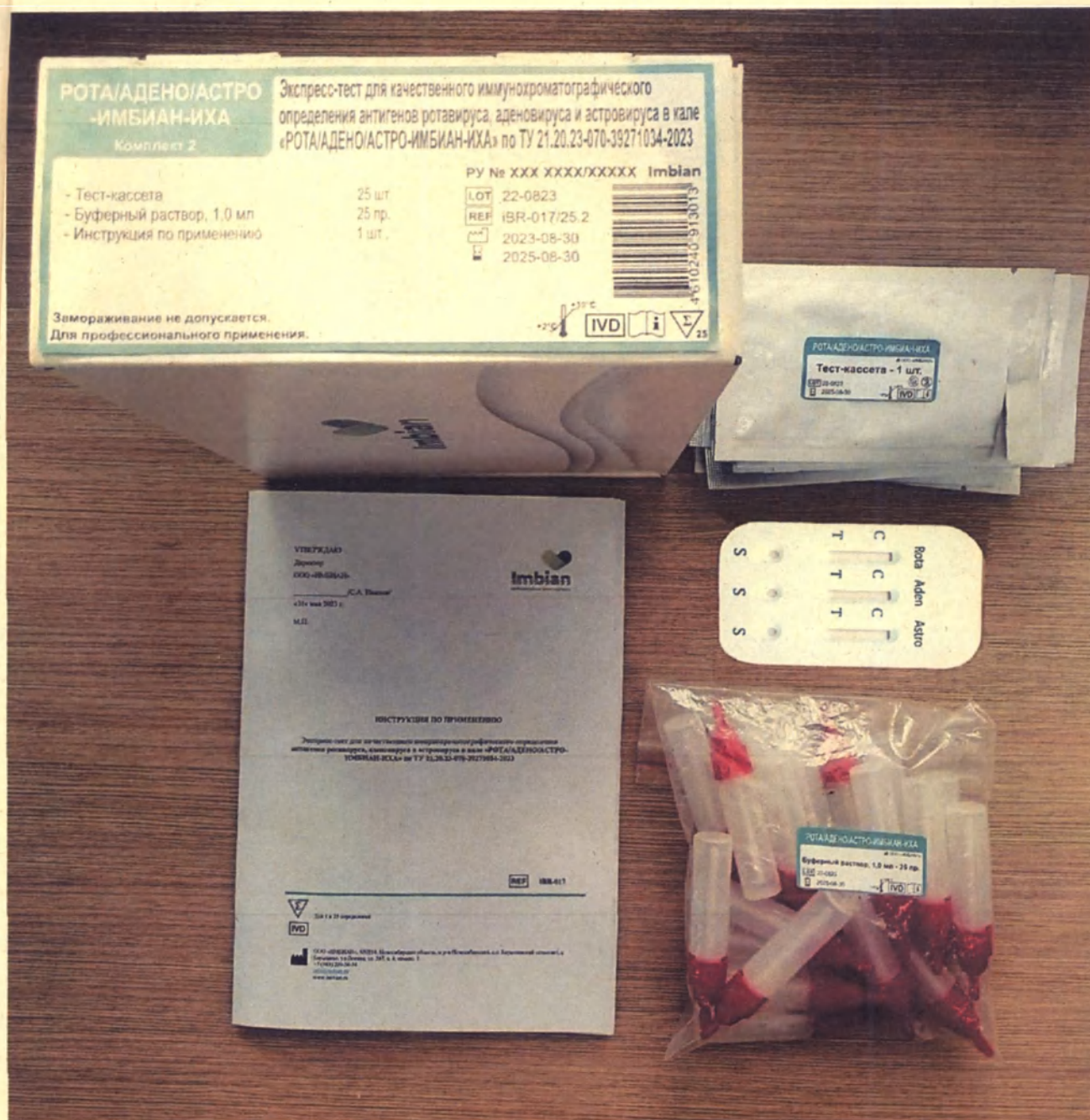
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Эксперимент для подтверждения соответствия требованиям и подтверждения
наличия сертификата соответствия ГОСТ Р 51069-2008 «Системы менеджмента
качества. Требования к процессу менеджмента качества» ГОСТ Р 51069-2008
ИМБИАН-ХУС-№ ТЗ 21.20.23.24.07-08-93571-04-2023

Идентификационный номер серии:	22-0023	Кат. №:	ИВР-01/7/Л
Комплект №:	Комплект 1	Количество в серии, шт.:	150
Дата изготовления:	30.08.2023	Количество оформлений:	1
Годы до:	30.08.2025	Тип производки анализа:	ИХА
Уд. №:			

№ д/с	Сфера выбора или нет	Характеристика в строке	Важно ли для выбора фактор интерес	Результат выбора
1	Сфера выбора	Характеристика	Важно ли для выбора фактор интерес	Результат выбора

Общий вид медицинского изделия. Комплект 2



Общество с ограниченной ответственностью
«ИНБАН»
(ООО «ИНБАН»)
630534, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Купеческая, д. 247, к. 4, пом. 10
Тел. 8 (383) 206634-54, info@inban.ru, www.inban.ru
ИНН 54-06/997119; КПП 54-06/001104

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного изучения нормализованного рафинированного исландского овечьего масла, а также овечьего масла и масла из овечьих субпродуктов

Наименование	Конт. №	Итого
Платеж за:	22-08-23	150
Комплекс 2	30.08.2023	25
Документация:	30.08.2025	150
в том числе:		25
Итого:		150
Результат:		150

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

11 лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»

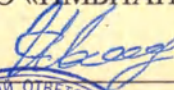


С.А. Иванов "31" 05 2023 г

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов



Проект маркировки

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов ротавируса, аденовируса и астровируса в кале «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-070-39271034-2023

Комплект 1

Маркировка потребительской упаковки

РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА

Комплект 1

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов ротавируса, аденовируса и астровируса в кале «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-070-39271034-2023

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 1,0 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

1 шт. ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

1 пр.

LOT 22-0823

1 шт.

REF iBR-017/1.1

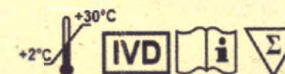
2023-08-30

1 шт.

2025-08-30



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

РОТА/АДЕНО/АСТРО -ИМБИАН-ИХА

Комплект 1

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антигенов ротавируса, аденовируса и астровируса
в кале «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-070-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество

шт.

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

LOT 22-0823

 2023-08-30

REF iBR-017/1.1

 2025-08-30

Imbian

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

Замораживание не допускается.



Маркировка компонента «Буферный раствор, 1,0 мл»

РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор, 1,0 мл

LOT 22-0823

 2025-08-30



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

РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

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 22-0823



Маркировка компонента «Тест кассета»

РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT 22-0823

2025-08-30



РОТА/АДЕНО/АСТРО -ИМБИАН-ИХА

Комплект 2

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения антигенов ротавируса, аденовируса и астровируса в кале
«РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-070-39271034-2023

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 1,0 мл
- Инструкция по применению

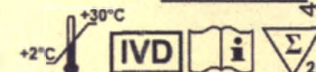
25 шт.
25 пр.
1 шт.

РУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT 22-0823
REF iBR-017/25.2
2023-08-30
2025-08-30



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

Маркировка потребительской упаковки

Комплект 2

РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА

Комплект 2

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов ротавируса, аденовируса и астровируса в кале «РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-070-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество

шт.

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

LOT 22-0823

 2023-08-30

REF iBR-017/25.2

 2025-08-30

Imbian

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

Замораживание не допускается.



Маркировка компонента «Буферный раствор, 1,0 мл»

РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор, 1,0 мл - 25 пр.

LOT 22-0823

 2025-08-30



РОТА/АДЕНО/АСТРО-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT 22-0823

2025-08-30

+2°C +30°C

IVD

i



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»¹

С.А. Иванов "26" 05 2023 г

