

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов



Проект маркировки

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Cryptosporidium parvum в образцах кала «*Cryptosporidium parvum*-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-054-39271034-2023

Cryptosporidium parvum-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

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
Cryptosporidium parvum в образцах кала
«Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-054-39271034-2023

1 шт. РУ № XXX XXXX/XXXXXX Imbian

1 пр.

LOT 21-0823

1 шт.

REF iPR-005/1.1

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

Маркировка потребительской упаковки

Комплект 1

Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

Комплект 1

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Cryptosporidium parvum* в образцах кала «*Cryptosporidium parvum*-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-054-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество

шт.

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

LOT 21-0823



2023-08-30

REF iPR-005/1.1



2025-08-30

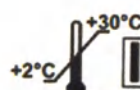
Imbian

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.



IVD



Маркировка компонента «Буферный раствор, 1,0 мл»

Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

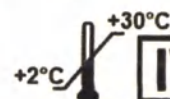
ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор, 1,0 мл

LOT 21-0823



2025-08-30



IVD



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)»

Cryptosporidium parvum-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 21-0823



Маркировка компонента «Тест кассета»

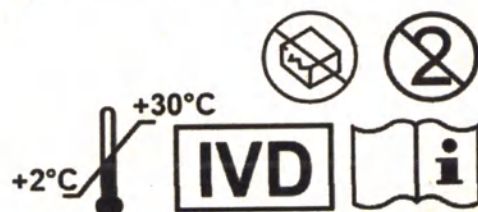
Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

■ ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT 21-0823

 2025-08-30



Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

Комплект 2

- 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)
- Наклейка для маркировки пробирки
- Инструкция по применению

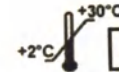
Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения *Cryptosporidium parvum* в образцах кала
«Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-054-39271034-2023

5 шт.
5 пр.
5 шт.

РУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT 21-0823
REF iPR-005/5.2
2023-08-30
2025-08-30



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

Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

Комплект 2

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Cryptosporidium parvum* в образцах кала «*Cryptosporidium parvum*-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-054-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXXX

Количество

шт.

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

LOT 21-0823

 2023-08-30

REF iPR-005/5.2

 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»

Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор, 1,0 мл - 5 пр.

LOT 21-0823

 2025-08-30



Маркировка компонента «Тест кассета»

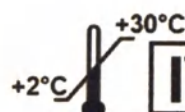
Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT 21-0823

 2025-08-30



IVD



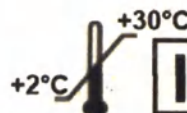
Маркировка компонента «Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл» (РУ № РЗН 2019/8912)»

Cryptosporidium parvum-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) - 5 шт.

LOT 21-0823



IVD



Маркировка компонента «Наклейка для маркировки пробирки»

ООО «ИМБИАН»

Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

ФИО: _____

№ образца: _____

Дата: _____

Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

Комплект 3

- Тест-кассета 10 шт.
- Буферный раствор, 1,0 мл 10 пр.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по 10 шт.
- ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)
- Наклейка для маркировки пробирки 10 шт.
- Инструкция по применению 1 шт.

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Cryptosporidium parvum* в образцах кала
«Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-054-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT 21-0823
REF iPR-005/10.3
2023-08-30
2025-08-30



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 3

Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

Комплект 3

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
Cryptosporidium parvum в образцах кала
«Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-054-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество

шт.

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

LOT 21-0823

 2023-08-30

REF iPR-005/10.3

 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»

Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор, 1,0 мл - 10 пр.

LOT 21-0823

 2025-08-30



Маркировка компонента «Тест кассета»

Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT 21-0823

2025-08-30

+2°C +30°C

IVD

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)»

Cryptosporidium parvum-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) - 10 шт.

LOT 21-0823

+2°C +30°C

IVD



Маркировка компонента «Наклейка для маркировки пробирки»

ООО «ИМБИАН»

Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

ФИО: _____

№ образца: _____

Дата: _____

Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

Комплект 4

- 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)
- Наклейка для маркировки пробирки
- Инструкция по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения *Cryptosporidium parvum* в образцах кала
«Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-054-39271034-2023

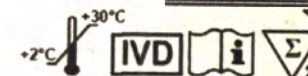
20 шт.
20 пр.
20 шт.

ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT 21-0823
REF iPR-005/20.4
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 4

Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

Комплект 4

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Cryptosporidium parvum* в образцах кала «*Cryptosporidium parvum*-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-054-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXXX

Количество

шт.

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

LOT 21-0823

 2023-08-30

REF iPR-005/20.4

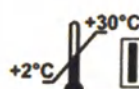
 2025-08-30

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.



IVD



Маркировка компонента «Буферный раствор, 1,0 мл»

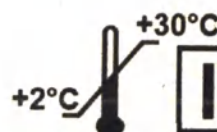
Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор, 1,0 мл - 20 пр.

LOT 21-0823

 2025-08-30



IVD



Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT 21-0823

 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» (ПУ № РЗН 2019/8912)»

Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 20 шт.

LOT 21-0823



Маркировка компонента «Наклейка для маркировки пробирки»

ООО «ИМБИАН»

Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

ФИО: _____

№ образца: _____

Дата: _____

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов " 26 " 05 2023г

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

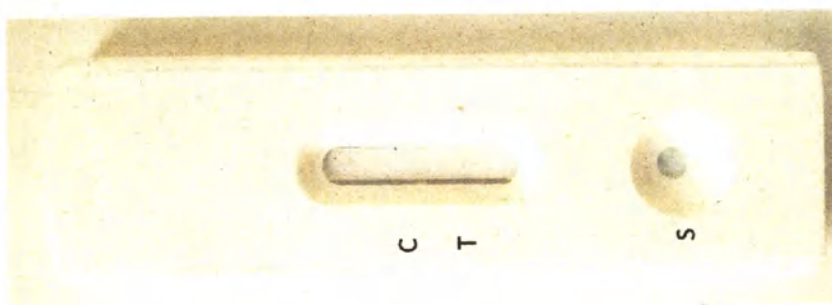


Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Cryptosporidium parvum в образцах кала «*Cryptosporidium parvum*-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-054-39271034-2023**

В состав Комплектов 1-4 входят следующие компоненты:

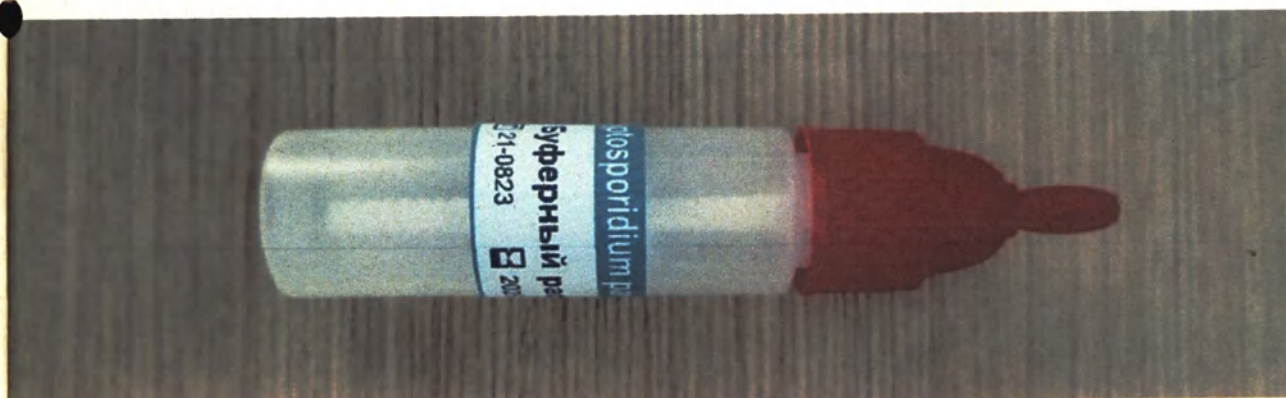
Тест-кассета:



Индивидуальная фольгированная упаковка для тест-кассеты с силикагелем:



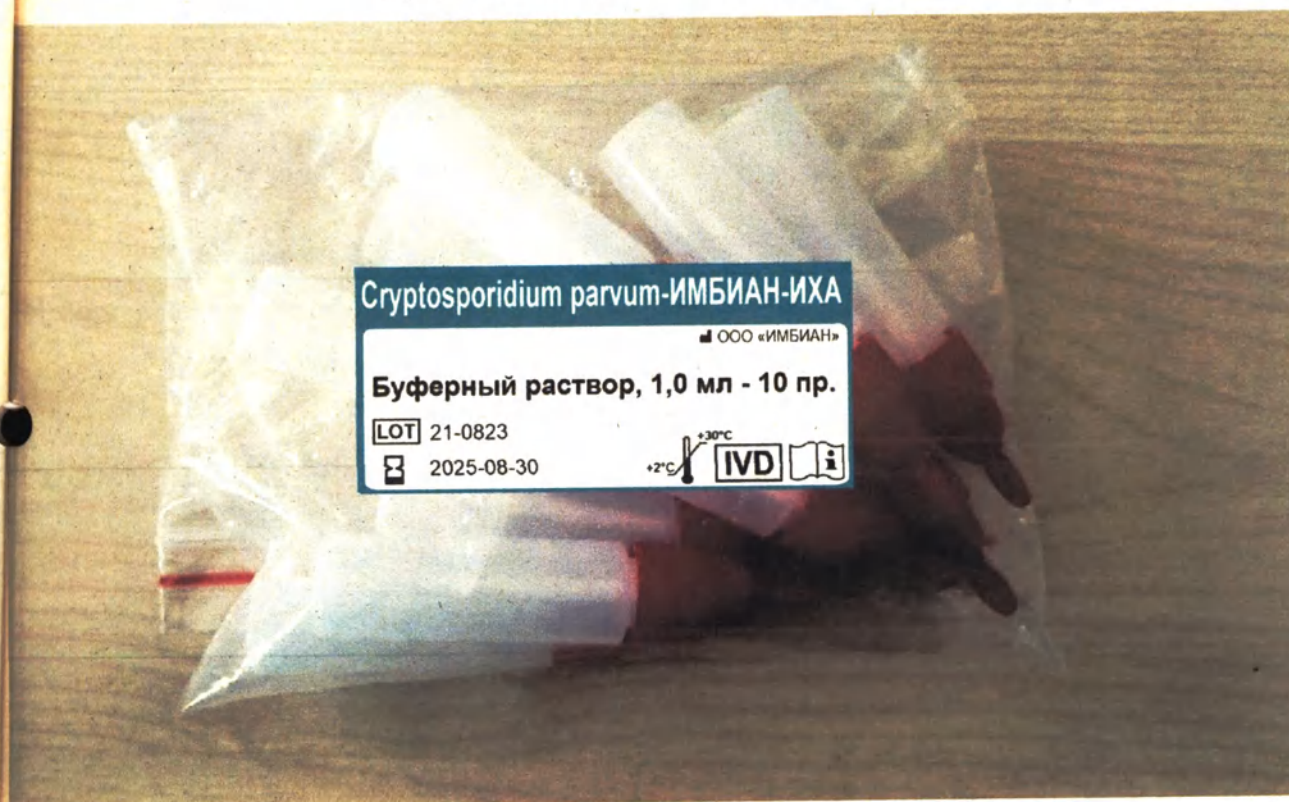
Буферный раствор, 1,0 мл (Комплект 1):



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



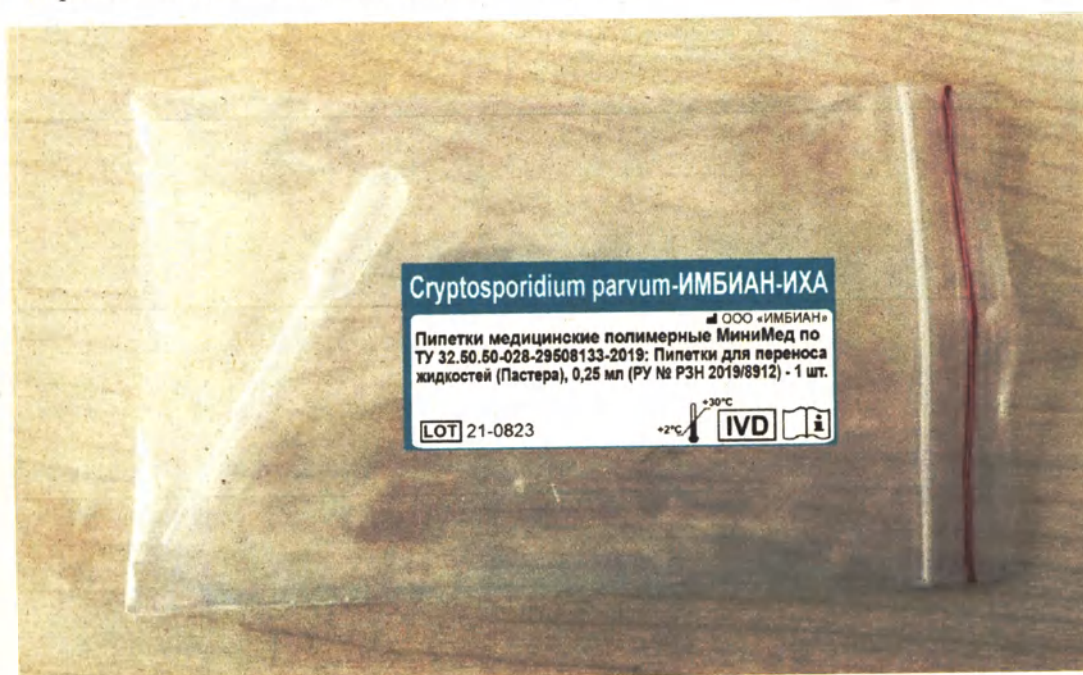
Буферный раствор, 1,0 мл (Комплект 3):



Буферный раствор, 1,0 мл (Комплект 4):



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)



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 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 3)



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 4)

ООО «ИМБИАН»
**Cryptosporidium parvum-
ИМБИАН-ИХА**

ФИО: _____

№ образца: _____

Дата: _____

ООО «ИМБИАН»
**Cryptosporidium parvum-
ИМБИАН-ИХА**

ФИО: _____

№ образца: _____

Дата: _____

ООО «ИМБИАН»
**Cryptosporidium parvum-
ИМБИАН-ИХА**

ФИО: _____

№ образца: _____

Дата: _____

ООО «ИМБИАН»
**Cryptosporidium parvum-
ИМБИАН-ИХА**

ФИО: _____

№ образца: _____

Дата: _____

ООО «ИМБИАН»
**Cryptosporidium parvum-
ИМБИАН-ИХА**

ФИО: _____

№ образца: _____

Дата: _____

Наклейка для маркировки пробирки



Cryptosporidium parvum-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

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
Cryptosporidium parvum в образцах кала
«Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-054-39271034-2023

1 шт.

РУ № XXX XXXX/XXXXXX

Imbian

1 пр.

LOT

21-0823

1 шт.

REF

iPR-005/1.1



2023-08-30



2025-08-30

1 шт.



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



IVD



Потребительская упаковка Комплект 1
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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
Cryptosporidium parvum в образцах кала
«*Cryptosporidium parvum*-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-054-39271034-2023

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению
распространяется на медицинское изделие:
«Экспресс-тест» для качественного
иммунохроматографического определения
Cryptosporidium parvum в образцах кала
«*Cryptosporidium parvum*-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-054-39271034-2023 (далее - экспресс-тест,
изделие, набор, «*Cryptosporidium parvum*-ИМБИАН-
ИХА»).

Изделие выпускается в четырех базовых
вариантах комплектаций.

Комплект 1:

- Тест-кассета - 1 шт.

- Буферный раствор, 1,0 мл - 1 пр.

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

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 2:

- Тест-кассета - 5 шт.

- Буферный раствор, 1,0 мл - 5 пр.

- Пипетки медицинские полимерные
МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл
(ПУ № РЗН 2019/8912) - 5 шт.

- Наклейка для маркировки пробирки - 5
шт.

Cryptosporidium *parvum*-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 21-0823

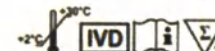
REF iPR-005/1.1

2023-08-30

2025-08-30



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



Общий вид медицинского изделия. Комплект 1

Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

Комплект 2

- 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)
- Наклейка для маркировки пробирки
- Инструкция по применению

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения *Cryptosporidium parvum* в образцах кала
«Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-054-39271034-2023

5 шт.
5 пр.
5 шт.

ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

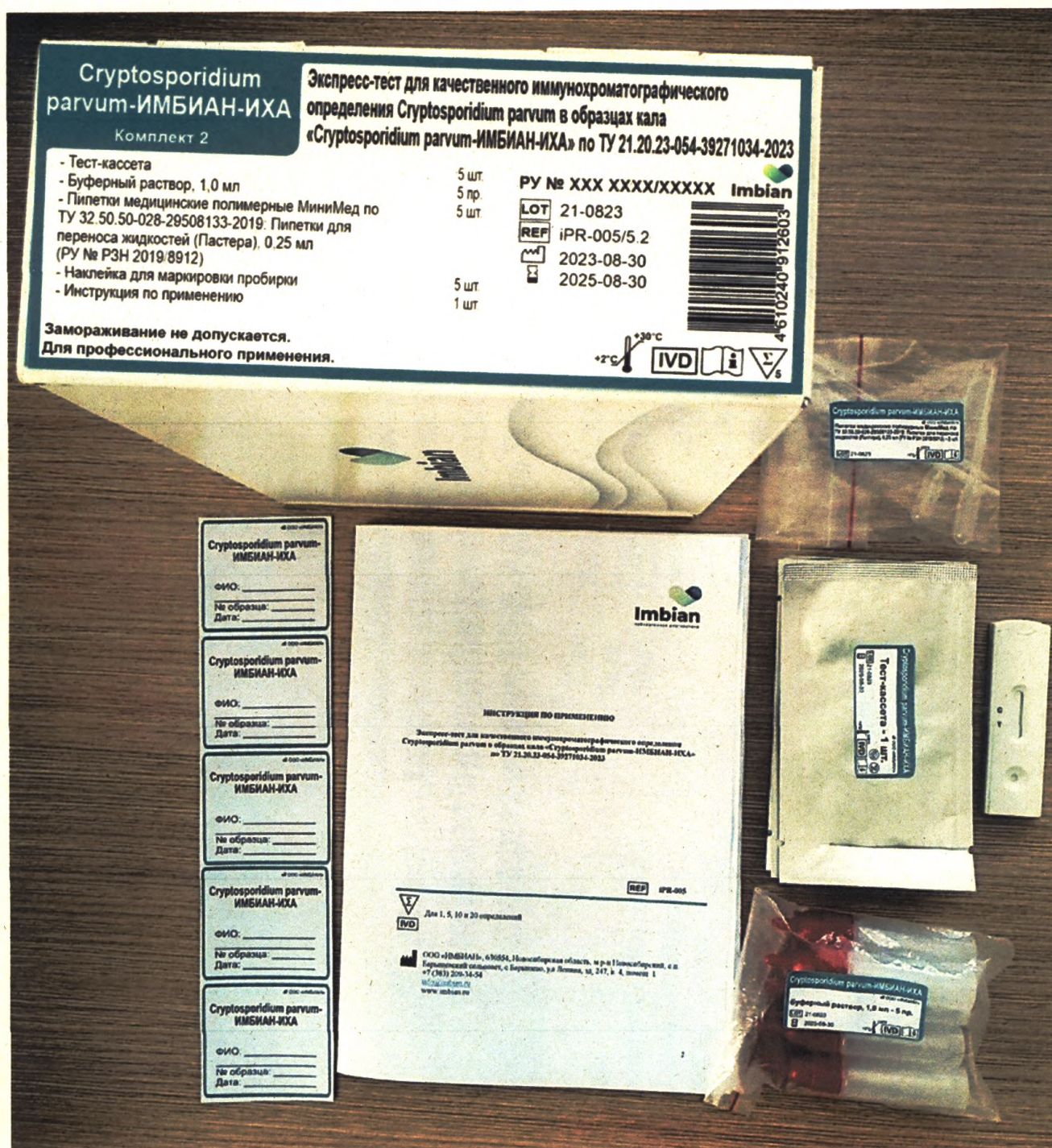
LOT	21-0823
REF	iPR-005/5.2
	2023-08-30
	2025-08-30

5 шт.
1 шт.





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



Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

Комплект 3

- 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)
- Наклейка для маркировки пробирки
- Инструкция по применению

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

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Cryptosporidium parvum* в образцах кала «Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-054-39271034-2023

10 шт.
10 пр.
10 шт.

РУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

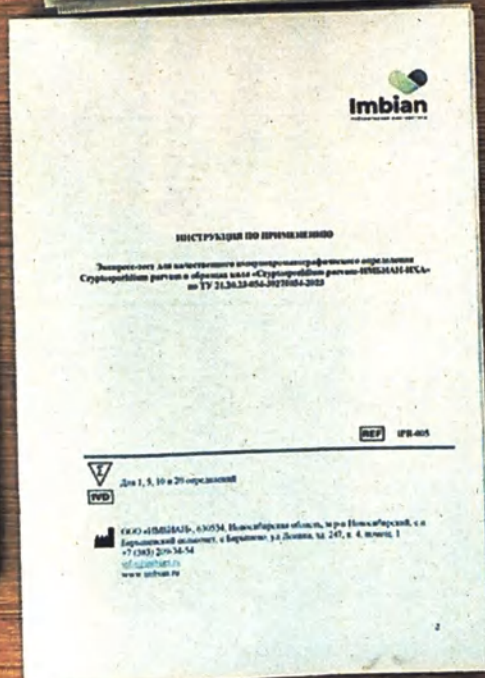
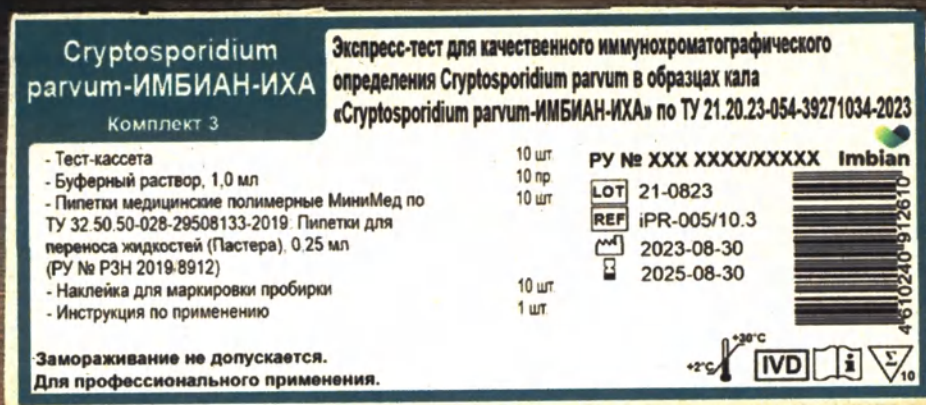
LOT 21-0823
REF iPR-005/10.3
2023-08-30
2025-08-30

10 шт.
1 шт.





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



Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА

Комплект 4

- 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)
- Наклейка для маркировки пробирки
- Инструкция по применению

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

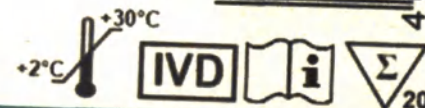
Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Cryptosporidium parvum* в образцах кала «Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-054-39271034-2023

20 шт.
20 пр.
20 шт.

ПУ № XXX XXXX/XXXXXX Imbian

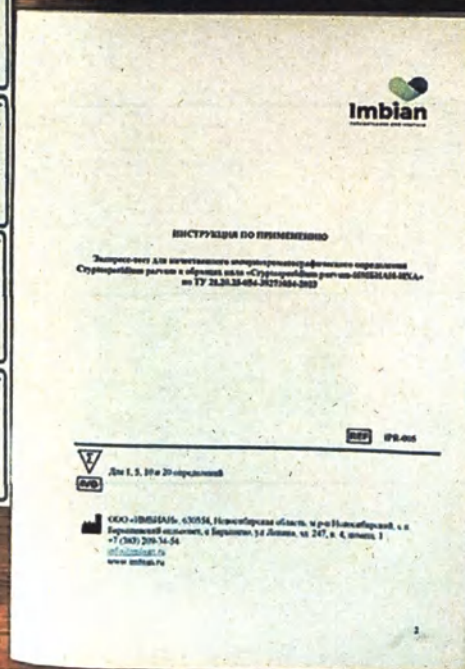
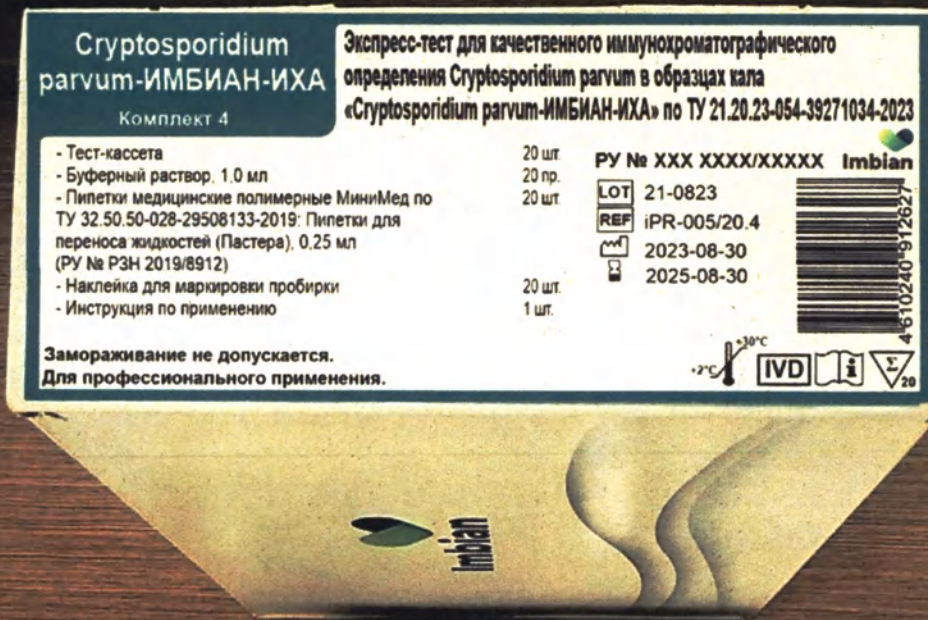
LOT 21-0823
REF iPR-005/20.4
2023-08-30
2025-08-30

20 шт.
1 шт.

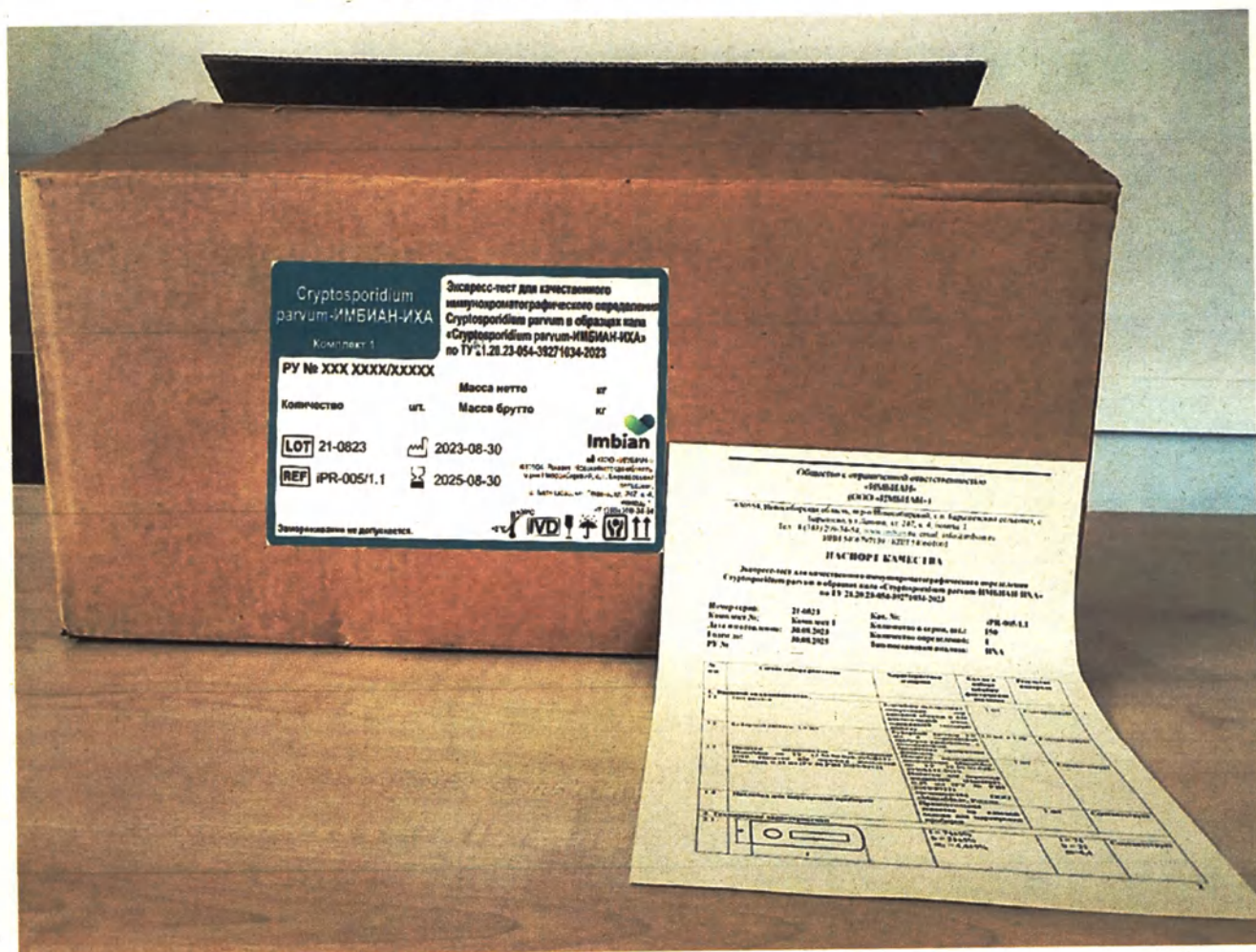




ООО «ИМБИАН», 630554, Россия, Новосибирская область,
м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1.
+7 (383) 209-34-54
www.imbian.ru
info@imbian.ru



Транспортная упаковка. Комплект 1

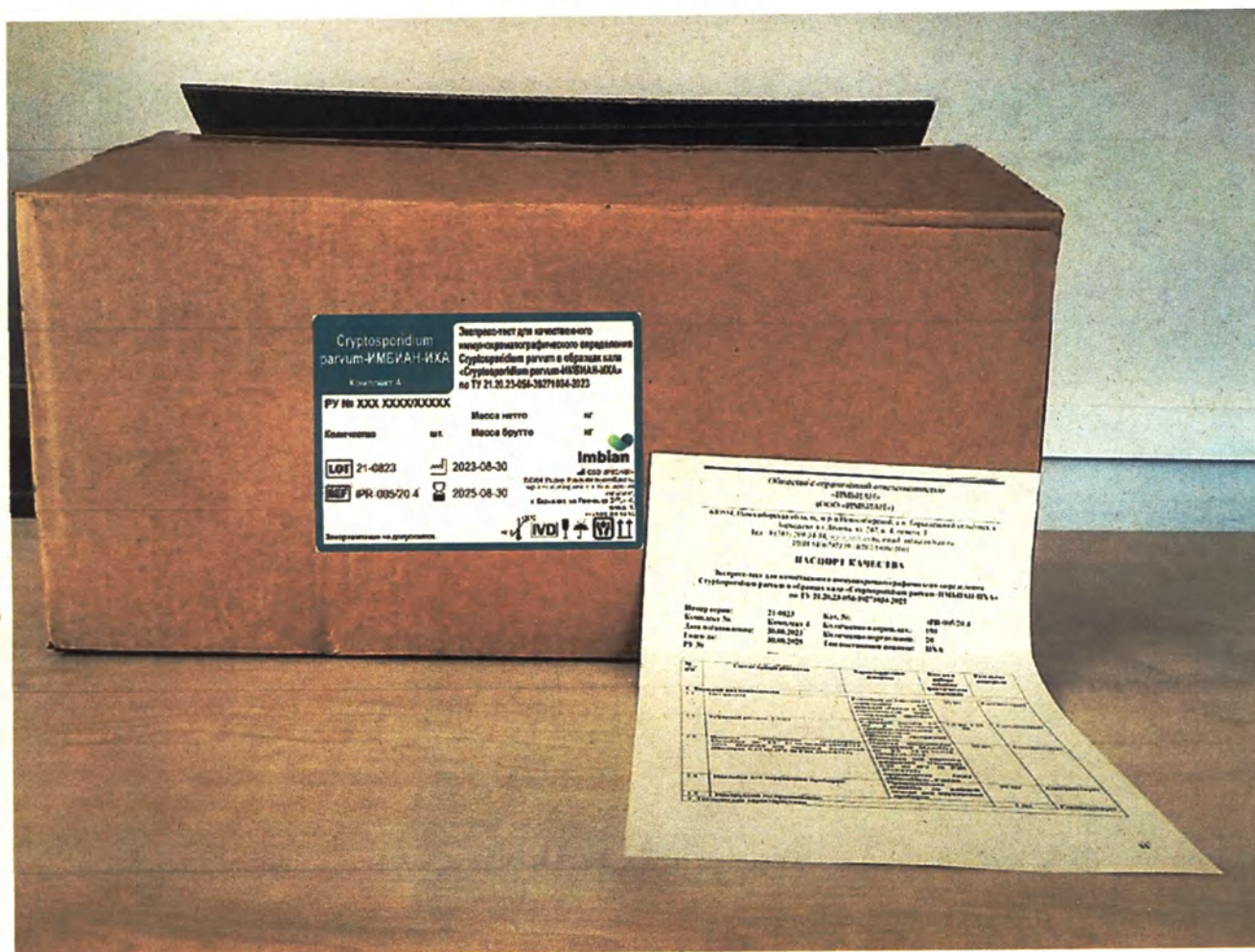




Транспортная упаковка. Комплект 3



Транспортная упаковка. Комплект 4



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

22 лист а

Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "31" 05 2023 г