

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов

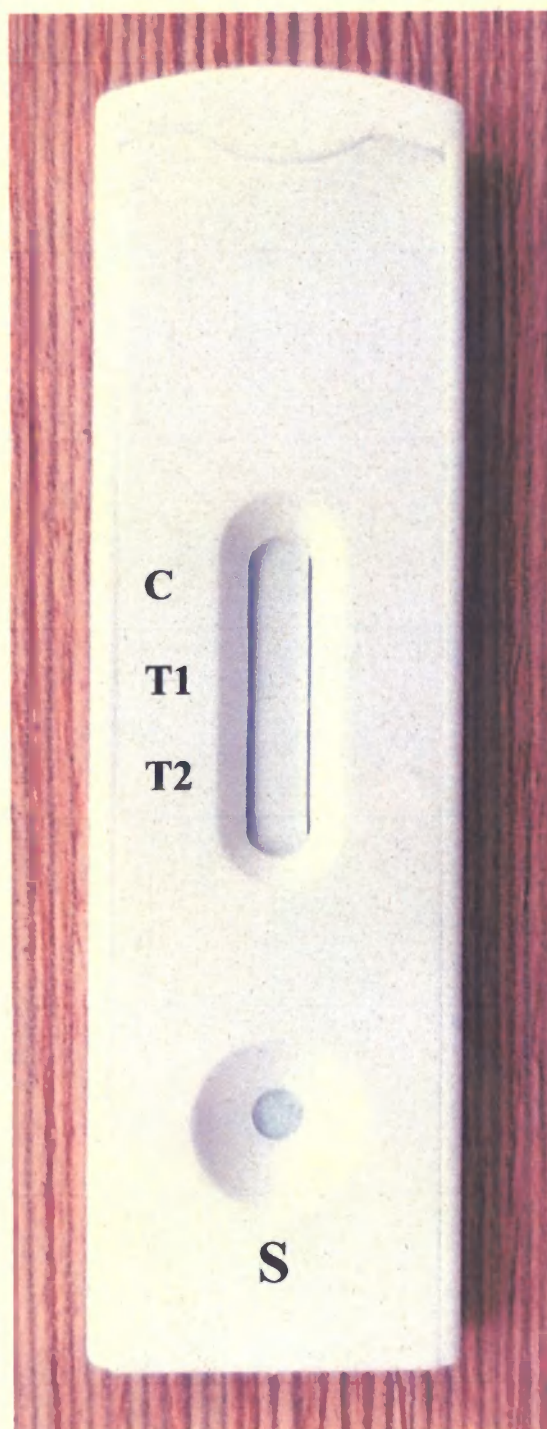
«27» декабря 2023 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023

2023 г.

В состав изделия входят следующие компоненты:

Тест-кассета



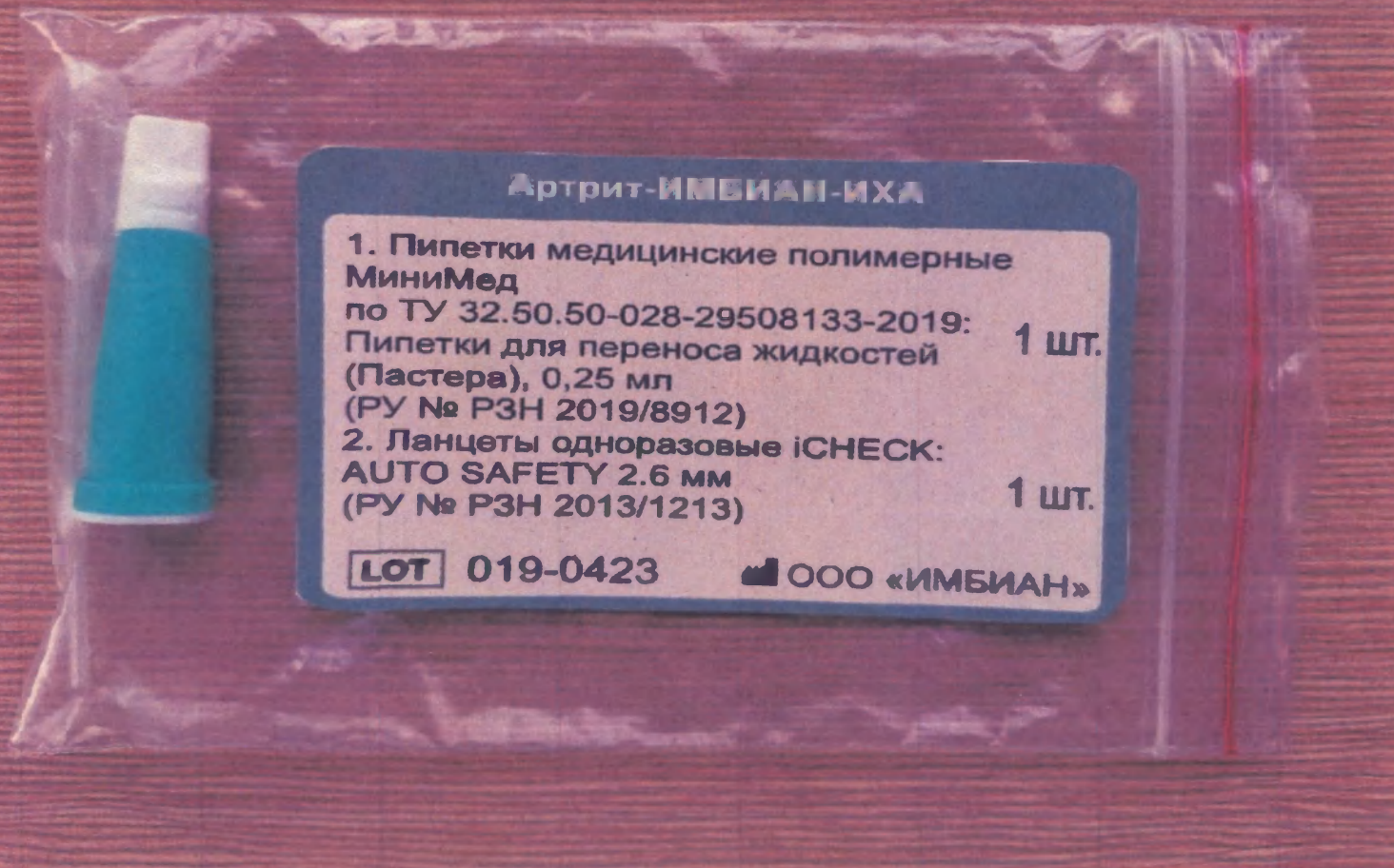
Индивидуальная фольгированная упаковка для тест-кассеты. Для комплектов №1 и №2



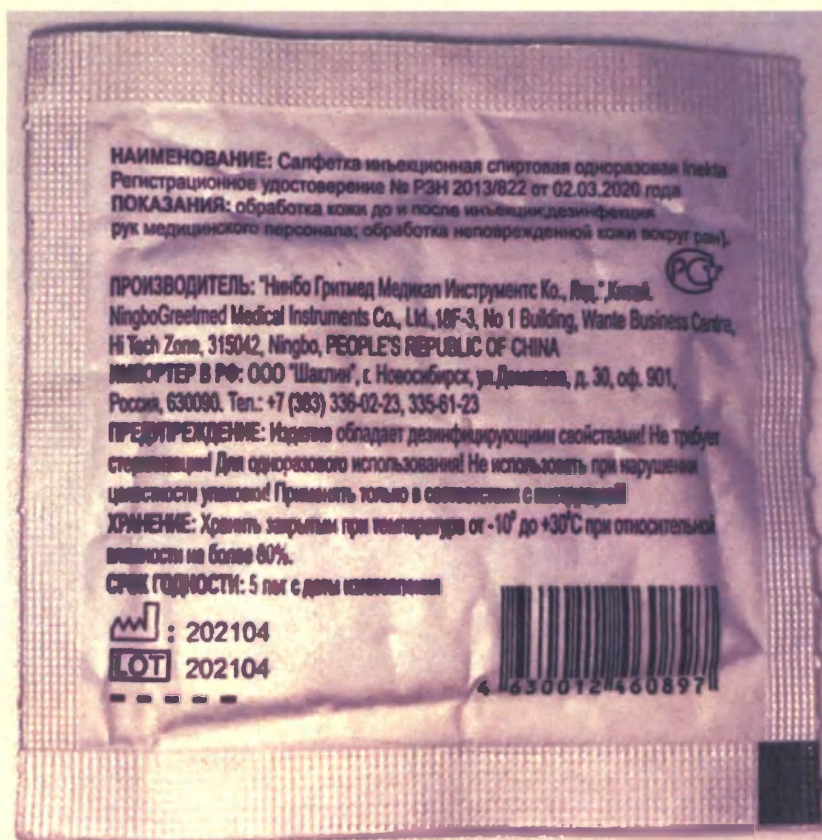
Буферный раствор (5 мл). Для комплектов №1 и №2



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



Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) для комплекта №1



Артрит-ИМБИАН-ИХА

Комплект №1

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови
«Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023

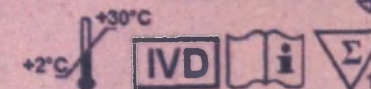
- | | |
|--|-------|
| - Тест-кассета | 1 шт. |
| - Буферный раствор (5 мл) | 1 фл. |
| - Пипетки медицинские полимерные МиниМед | 1 шт. |
| по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) | |
| - Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм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

ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT	019-0423
REF	iZR-001/1.1
	2023-04-04
	2025-04-04



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



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

Артрит-ИМБИАН-ИХА

Комплект №2

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

25 шт.
1 фл.
1 шт.

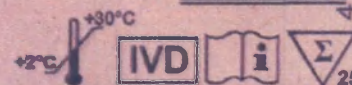
Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXXX Imbian

LOT 019-0423
REF IZR-001/25.2
2023-04-04
2025-04-04

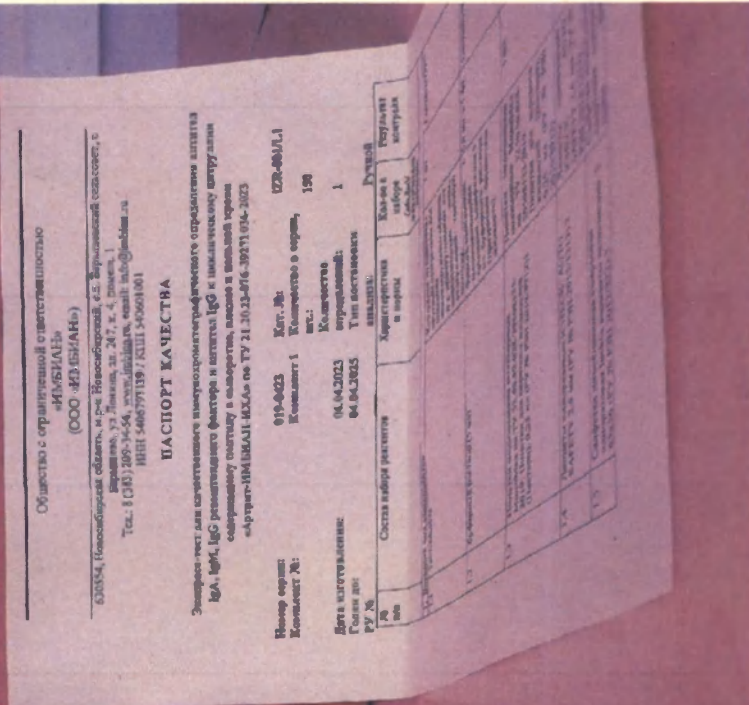


Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.





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





Общество с ограниченной ответственностью
"ИРИДИАН" (ООО "ИРИДИАН")

630564, Новосибирская область, г. р/н Новосибирский, с/п. Кировский район, с. Таша, ул. Л. Толстого, д. 247, к. 4, литер. 1
Тел.: 8 (383) 399-34-44, факс: 8 (383) 399-34-44, e-mail: info@iridian.ru
ИПН 54-66797139 / ИНН 540601001

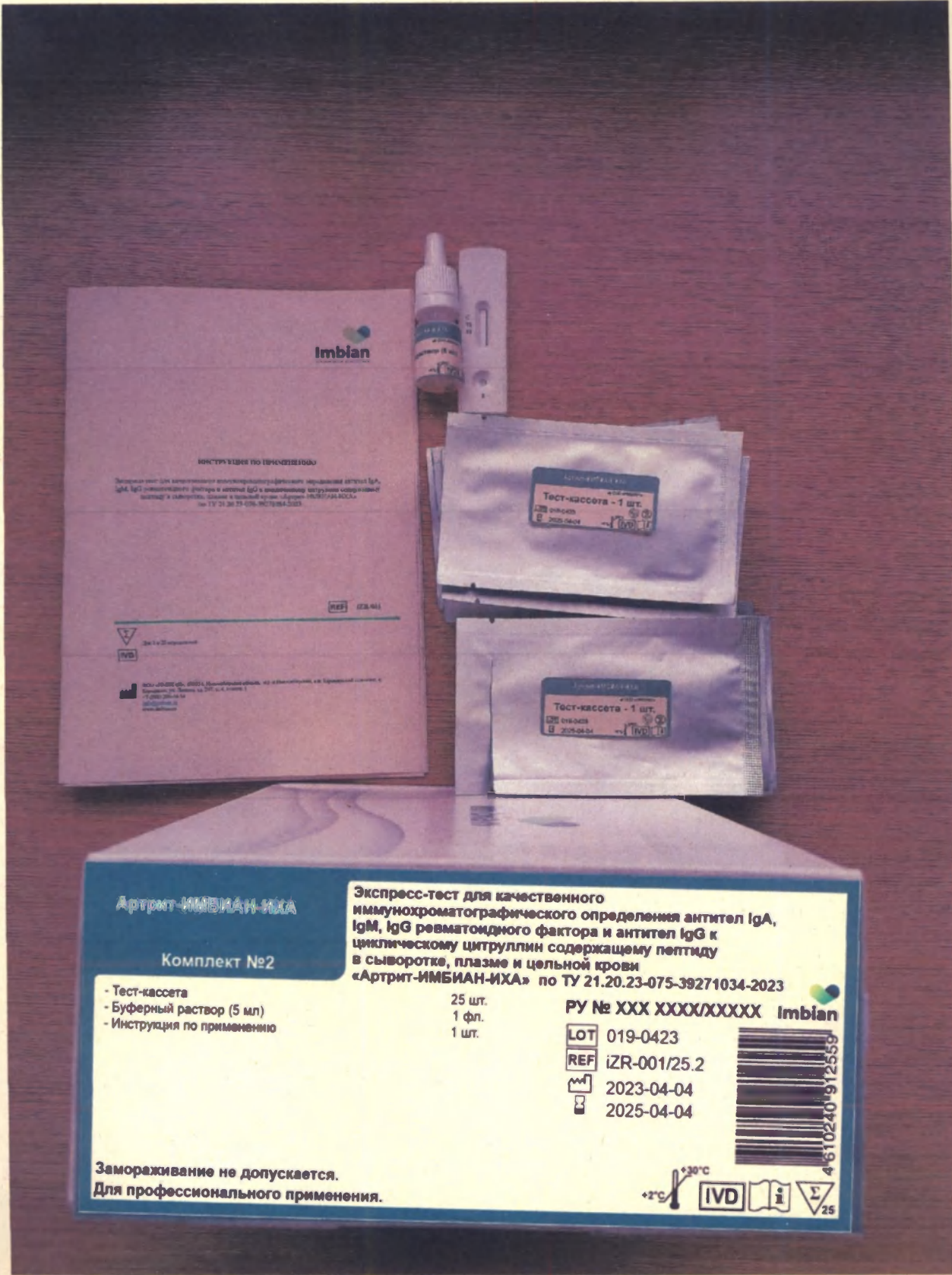
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Этот паспорт для качественного документирования результатов оптического контроля
ИСО 19011, ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 26262, ISO 26263, ISO 26264, ISO 26265, ISO 26266, ISO 26267, ISO 26268, ISO 26269, ISO 26270, ISO 26271, ISO 26272, ISO 26273, ISO 26274, ISO 26275, ISO 26276, ISO 26277, ISO 26278, ISO 26279, ISO 26280, ISO 26281, ISO 26282, ISO 26283, ISO 26284, ISO 26285, ISO 26286, ISO 26287, ISO 26288, ISO 26289, ISO 26290, ISO 26291, ISO 26292, ISO 26293, ISO 26294, ISO 26295, ISO 26296, ISO 26297, ISO 26298, ISO 26299, ISO 26300, ISO 26301, ISO 26302, ISO 26303, ISO 26304, ISO 26305, ISO 26306, ISO 26307, ISO 26308, ISO 26309, ISO 26310, ISO 26311, ISO 26312, ISO 26313, ISO 26314, ISO 26315, ISO 26316, ISO 26317, ISO 26318, ISO 26319, ISO 26320, ISO 26321, ISO 26322, ISO 26323, ISO 26324, ISO 26325, ISO 26326, ISO 26327, ISO 26328, ISO 26329, ISO 26330, ISO 26331, ISO 26332, ISO 26333, ISO 26334, ISO 26335, ISO 26336, ISO 26337, ISO 26338, ISO 26339, ISO 26340, ISO 26341, ISO 26342, ISO 26343, ISO 26344, ISO 26345, ISO 26346, ISO 26347, ISO 26348, ISO 26349, ISO 26350, ISO 26351, ISO 26352, ISO 26353, ISO 26354, ISO 26355, ISO 26356, ISO 26357, ISO 26358, ISO 26359, ISO 26360, ISO 26361, ISO 26362, ISO 26363, ISO 26364, ISO 26365, ISO 26366, ISO 26367, ISO 26368, ISO 26369, ISO 26370, ISO 26371, ISO 26372, ISO 26373, ISO 26374, ISO 26375, ISO 26376, ISO 26377, ISO 26378, ISO 26379, ISO 26380, ISO 26381, ISO 26382, ISO 26383, ISO 26384, ISO 26385, ISO 26386, ISO 26387, ISO 26388, ISO 26389, ISO 26390, ISO 26391, ISO 26392, ISO 26393, ISO 26394, ISO 26395, ISO 26396, ISO 26397, ISO 26398, ISO 26399, ISO 26400, ISO 26401, ISO 26402, ISO 26403, ISO 26404, ISO 26405, ISO 26406, ISO 26407, ISO 26408, ISO 26409, ISO 26410, ISO 26411, ISO 26412, ISO 26413, ISO 26414, ISO 26415, ISO 26416, ISO 26417, ISO 26418, ISO 26419, ISO 26420, ISO 26421, ISO 26422, ISO 26423, ISO 26424, ISO 26425, ISO 26426, ISO 26427, ISO 26428, ISO 26429, ISO 26430, ISO 26431, ISO 26432, ISO 26433, ISO 26434, ISO 26435, ISO 26436, ISO 26437, ISO 26438, ISO 26439, ISO 26440, ISO 26441, ISO 26442, ISO 26443, ISO 26444, ISO 26445, ISO 26446, ISO 26447, ISO 26448, ISO 26449, ISO 26450, ISO 26451, ISO 26452, ISO 26453, ISO 26454, ISO 26455, ISO 26456, ISO 26457, ISO 26458, ISO 26459, ISO 26460, ISO 26461, ISO 26462, ISO 26463, ISO 26464, ISO 26465, ISO 26466, ISO 26467, ISO 26468, ISO 26469, ISO 26470, ISO 26471, ISO 26472, ISO 26473, ISO 26474, ISO 26475, ISO 26476, ISO 26477, ISO 26478, ISO 26479, ISO 26480, ISO 26481, ISO 26482, ISO 26483, ISO 26484, ISO 26485, ISO 26486, ISO 26487, ISO 26488, ISO 26489, ISO 26490, ISO 26491, ISO 26492, ISO 26493, ISO 26494, ISO 26495, ISO 26496, ISO 26497, ISO 26498, ISO 26499, ISO 26500, ISO 26501, ISO 26502, ISO 26503, ISO 26504, ISO 26505, ISO 26506, ISO 26507, ISO 26508, ISO 26509, ISO 26510, ISO 26511, ISO 26512, ISO 26513, ISO 26514, ISO 26515, ISO 26516, ISO 26517, ISO 26518, ISO 26519, ISO 26520, ISO 26521, ISO 26522, ISO 26523, ISO 26524, ISO 26525, ISO 26526, ISO 26527, ISO 26528, ISO 26529, ISO 26530, ISO 26531, ISO 26532, ISO 26533, ISO 26534, ISO 26535, ISO 26536, ISO 26537, ISO 26538, ISO 26539, ISO 26540, ISO 26541, ISO 26542, ISO 26543, ISO 26544, ISO 26545, ISO 26546, ISO 26547, ISO 26548, ISO 26549, ISO 26550, ISO 26551, ISO 26552, ISO 26553, ISO 26554, ISO 26555, ISO 26556, ISO 26557, ISO 26558, ISO 26559, ISO 26560, ISO 26561, ISO 26562, ISO 26563, ISO 26564, ISO 26565, ISO 26566, ISO 26567, ISO 26568, ISO 26569, ISO 26570, ISO 26571, ISO 26572, ISO 26573, ISO 26574, ISO 26575, ISO 26576, ISO 26577, ISO 26578, ISO 26579, ISO 26580, ISO 26581, ISO 26582, ISO 26583, ISO 26584, ISO 26585, ISO 26586, ISO 26587, ISO 26588, ISO 26589, ISO 26590, ISO 26591, ISO 26592, ISO 26593, ISO 26594, ISO 26595, ISO 26596, ISO 26597, ISO 26598, ISO 26599, ISO 26600, ISO 26601, ISO 26602, ISO 26603, ISO 26604, ISO 26605, ISO 26606, ISO 26607, ISO 26608, ISO 26609, ISO 26610, ISO 26611, ISO 26612, ISO 26613, ISO 26614, ISO 26615, ISO 26616, ISO 26617, ISO 26618, ISO 26619, ISO 26620, ISO 26621, ISO 26622, ISO 26623, ISO 26624, ISO 26625, ISO 26626, ISO 26627, ISO 26628, ISO 26629, ISO 26630, ISO 26631, ISO 26632, ISO 26633, ISO 26634, ISO 26635, ISO 26636, ISO 26637, ISO 26638, ISO 26639, ISO 26640, ISO 26641, ISO 26642, ISO 26643, ISO 26644, ISO 26645, ISO 26646, ISO 26647, ISO 26648, ISO 26649, ISO 26650, ISO 26651, ISO 26652, ISO 26653, ISO 26654, ISO 26655, ISO 26656, ISO 26657, ISO 26658, ISO 26659, ISO 26660, ISO 26661, ISO 26662, ISO 26663, ISO 26664, ISO 26665, ISO 26666, ISO 26667, ISO 26668, ISO 26669, ISO 26670, ISO 26671, ISO 26672, ISO 26673, ISO 26674, ISO 26675, ISO 26676, ISO 26677, ISO 26678, ISO 26679, ISO 26680, ISO 26681, ISO 26682, ISO 26683, ISO 26684, ISO 26685, ISO 26686, ISO 26687, ISO 26688, ISO 26689, ISO 26690, ISO 26691, ISO 26692, ISO 26693, ISO 26694, ISO 26695, ISO 26696, ISO 26697, ISO 26698, ISO 26699, ISO 26700, ISO 26701, ISO 26702, ISO 26703, ISO 26704, ISO 26705, ISO 26706, ISO 26707, ISO 26708, ISO 26709, ISO 26710, ISO 26711, ISO 26712, ISO 26713, ISO 26714, ISO 26715, ISO 26716, ISO 26717, ISO 26718, ISO 26719, ISO 26720, ISO 26721, ISO 26722, ISO 26723, ISO 26724, ISO 26725, ISO 26726, ISO 26727, ISO 26728, ISO 26729, ISO 26730, ISO 26731, ISO 26732, ISO 26733, ISO 26734, ISO 26735, ISO 26736, ISO 26737, ISO 26738, ISO 26739, ISO 26740, ISO 26741, ISO 26742, ISO 26743, ISO

Общий вид медицинского изделия. Комплект №1



Общий вид медицинского изделия. Комплект №2



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 лист *dv*
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов *И* 2021

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов

«02» августа 2023 г.

Проект маркировки

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023

Артрит-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) | |
| - Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta | 1 шт. |
| варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) | |
| - Инструкция | 1 шт. |

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

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023

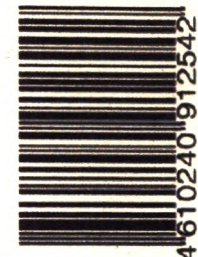
ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imblan

LOT 019-0423

REF iZR-001/1.1

2023-04-04

2025-04-04



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

Маркировка транспортной упаковки

Артрит-ИМБИАН-ИХА		Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023	
Комплект №1			
РУ № XXX XXXX/XXXXXX			
Количество	шт.	Масса нетто	кг
		Масса брутто	кг
LOT 019-0423	 2023-04-04	 Imbian ООО «ИМБИАН» 630554 Россия Новосибирская область г.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	
REF iZR-001/1.1	 2025-04-04		
Замораживание не допускается.		 +2°C  +30°C     	

Маркировка буферного раствора

Артрит-ИМБИАН-ИХА		ООО «ИМБИАН»	
Буферный раствор (5 мл)			
LOT 019-0423			
 2025-04-04		 +2°C  +30°C  	

Маркировка упаковки «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)»

Артрит-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
(ПУ № РЗН 2019/8912)

2. Ланцеты одноразовые iCHECK: 1 шт.
AUTO SAFETY 2.6 мм
(ПУ № РЗН 2013/1213)

LOT 019-0423

 ООО «ИМБИАН»

Маркировка упаковки тест кассеты

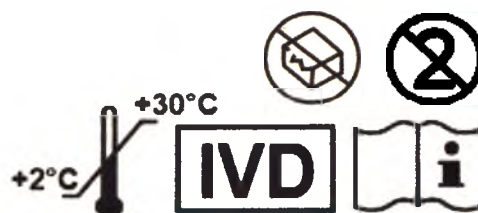
Артрит-ИМБИАН-ИХА

 ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT 019-0423

 2025-04-04



Комплект 2

Маркировка потребительской упаковки

Артрит-ИМБИАН-ИХА

Комплект №2

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

25 шт.
1 фл.
1 шт.

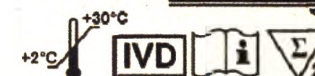
Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT 019-0423
REF iZR-001/25.2
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

Артрит-ИМБИАН-ИХА

Комплект №2

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXXX

Количество

шт.

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

LOT 019-0423

 2023-04-04

REF iZR-001/25.2

 2025-04-04



ООО «ИМБИАН»
630554, Россия, Новосибирская область,
г. Новосибирск, ул. Барышевский сельсовет, с.
Барышево, ул. Ленина, д. 247, к. 4, помещ. 1
+7 (383) 209-34-54
www.imbian.ru
info@imbian.ru

Замораживание не допускается.



Маркировка буферного раствора

Артрит-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор (5 мл)

LOT 019-0423

 2025-04-04



Маркировка упаковки тест кассеты

Артрит-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT 019-0423

 2025-04-04

+2°C  +30°C

IVD



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 26
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов 02 08 2023