

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов

«04» сентября 2023 г.

Проект маркировки

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023

Ферритин-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 полуколичественного иммунохроматографического определения ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023

ПУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT

02-0923

REF

iWR-004/1.1

2023-09-04

2025-09-04

2025-09-04

+2°C +30°C

IVD

i

Σ 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

Маркировка потребительской упаковки

Комплект 1

Ферритин-ИМБИАН-ИХА

Комплект №1

Экспресс-тест для полуколичественного
иммунохроматографического определения
ферритина в сыворотке, плазме и цельной
венозной и капиллярной крови
«Ферритин-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXXX

Количество

шт.

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

LOT 02-0923

 2023-09-04

REF iWR-004/1.1

 2025-09-04



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

Замораживание не допускается.



Маркировка буферного раствора

Ферритин-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор (5 мл)

LOT 02-0923

 2025-09-04



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)»

Ферритин-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:
AUTO SAFETY 2.6 мм 1 шт.
(ПУ № РЗН 2013/1213)

LOT 02-0923

 ООО «ИМБИАН»

Маркировка упаковки тест кассеты

Ферритин-ИМБИАН-ИХА

 ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT 02-0923

 2025-09-04



Комплект 2

Маркировка потребительской упаковки

Ферритин-ИМБИАН-ИХА

Комплект №2

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

25 шт.
1 фл.
1 шт.

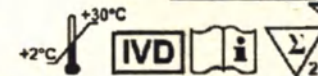
Экспресс-тест для полуколичественного
иммунохроматографического определения ферритина
в сыворотке, плазме и цельной венозной и
капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT 02-0923
REF IWR-004/25.2
2023-09-04
2025-09-04



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

Ферритин-ИМБИАН-ИХА

Комплект №2

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXXX

Количество	шт.	Масса нетто	кг
		Масса брутто	кг

LOT 02-0923

 2023-09-04

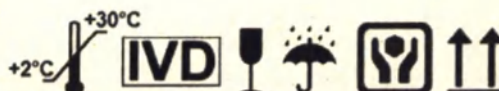
REF iWR-004/25.2

 2025-09-04



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@imbjan.ru

Замораживание не допускается.



Маркировка буферного раствора

Ферритин-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор (5 мл)

LOT 02-0923

 2025-09-04



Ферритин-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета - 1 шт.

LOT 02-0923

 2025-09-04

+2°C  +30°C

IVD



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "4" 09 2023

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов



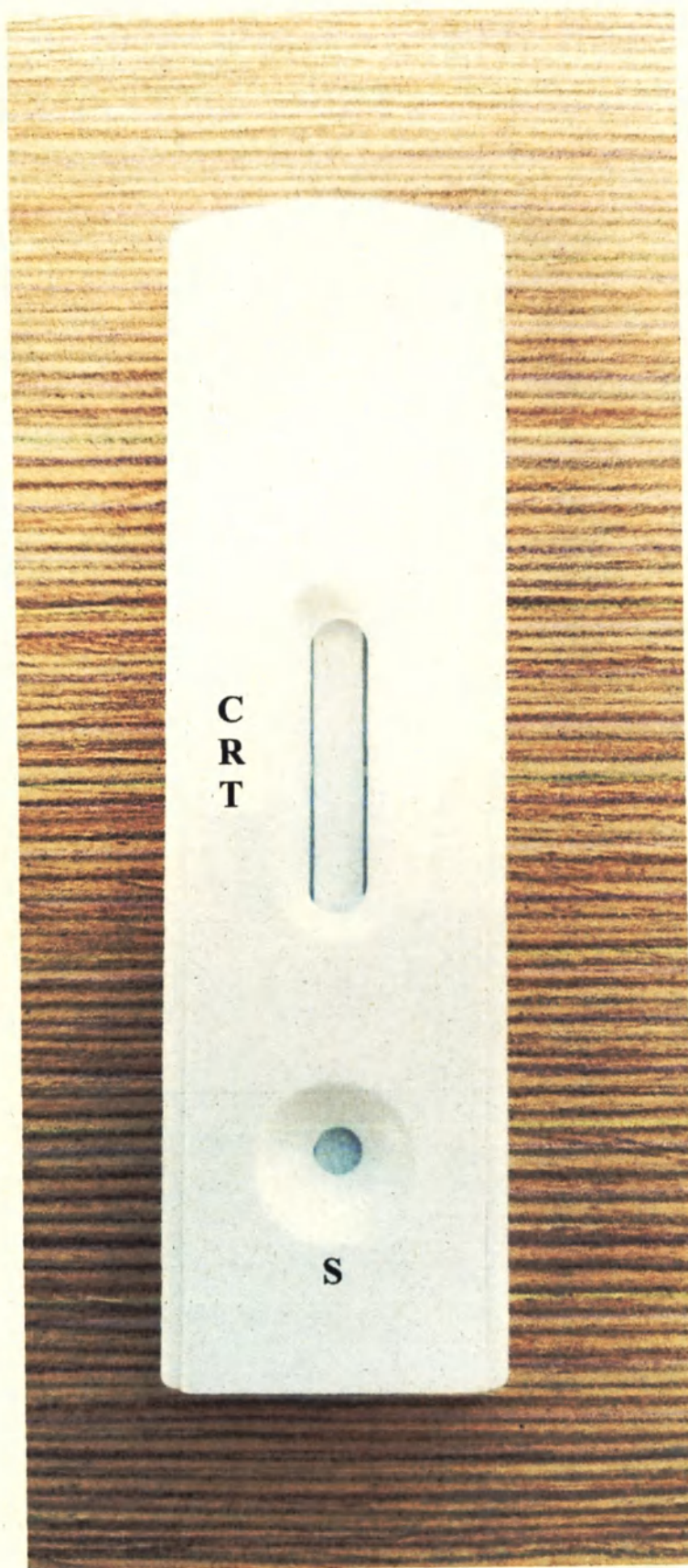
07 сентября 2023 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения
ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023

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 (ПУ № РЗН 2013/822) для комплекта №1



Ферритин-ИМБИАН-ИХА

Комплект №1

Экспресс-тест для полуколичественного
иммунохроматографического определения ферритина
в сыворотке, плазме и цельной венозной и
капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023

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

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

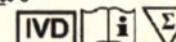


LOT 02-0923

REF iWR-004/1.1

2023-09-04

2025-09-04



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

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

Ферритин-ИМБИАН-ИХА

Комплект №2

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

25 шт.
1 фл.
1 шт.

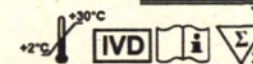
Экспресс-тест для полуколичественного
иммунохроматографического определения ферритина
в сыворотке, плазме и цельной венозной и
капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX Imbian

LOT 02-0923
REF IWR-004/25.2
2023-09-04
2025-09-04



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



Потребительская упаковка. Комплект №2

Экспресс-тест для иммунохимического определения ферритина в сыворотке, плазме и цельной крови
«Ферритин-ИМБИАН-ИХА»
«Ферритин-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 11.20.33-032-39271034-2023

Комплект №2

RU № XXX XXXX/XXXX

Количество	шт.	Масса нетто	кг
Масса брутто <td>кг</td> <td></td> <td></td>	кг		

LOT 02-0923 2023-09-04

REF IWR-004/25.2 2025-09-04

Imbian

Земельная и лесная служба

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)
632554, Новосибирская область, м.р. Новосибирский, с.п. Первомайский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, д. 247, ж. 4, пом. 1
Тел.: 8 (383) 279-34-84, факс: 279-34-84, email: info@imbian.ru
ИНН 540697139 КПП 540691001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для иммунохимического определения ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови
«Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 11.20.33-032-39271034-2023

Номер серии:	Комплект №:	Код №:	Комплект 2	Количество в серии, шт.:	ИWR-004/25.2
02-0923 <td>02-0923 <td>02-0923 <td>02-0923 <td>150 <td>150</td> </td></td></td></td>	02-0923 <td>02-0923 <td>02-0923 <td>150 <td>150</td> </td></td></td>	02-0923 <td>02-0923 <td>150 <td>150</td> </td></td>	02-0923 <td>150 <td>150</td> </td>	150 <td>150</td>	150

Дата изготовления: 04.09.2023

Количество: 25

Общий вид медицинского изделия. Комплект №1

Экспресс-тест для полуколичественного
иммунохроматографического определения
ферритина в сыворотке, плазме и цельной
венозной и капиллярной крови
«Ферритин-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Экспресс-тест» для полуколичественного иммунохроматографического определения ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023» (далее – тестовый тест, изделие, набор, «Ферритин-ИМБИАН-ИХА»).

Издание выпускается в двух базовых вариантах комплектаций: Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов.

- Тест-кисета – 1 шт.
- Буферный раствор (5 мл) – 1 фл.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по

СЕРТИФИКАТ ПОДА

1. Гипотеза модальности полимеры
Модель MMS
по TY 32.50.50.028 20608133-2019:
Плиты для переноса информации
(пластик), 0,25 мм
(ру № PSI; 20190812)
2. Платформа опознавания ИЧЕЕК:
AUTO SAFETY 2.6 мм
(ру № PSI; 20131213)

1 шт.

1 шт.

Lot 02-0923

000 s/m/a/h+*

65°56' N.

СОСТАВ: сафиты из Германии,
диффракционная решетка
1715 нанометровый шаг
5%, коэффициент отражения
20%, диаметр зеркала 100 мм.

Дополнительная информация:
настройка на все длины волн
ФЭИ РАН «Спектр»
Роспотребнадзор от 17.12.2019 г.



ВНИИО

2

Тест-кассета - 1 шт.

LOT 02-0923
2025-09

Ферритин-250
Буферный раствор
02-09-23
2025-09-04

Комплект №1

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023

- Тест-кассета	1 шт.
- Буферный раствор (5 мл)	1 фл.
- Пиллеты медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пиллеты для переноса жидкости (Пластира), 0,25 мл (Р/У № РЗН 2019/6512)	1 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2,6 мм (Р/У № РЗН 2013/1213)	1 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta вариант: исполнение: 2. 65х66 (Р/У № РЗН 2013/822)	1 шт.
- Инструкция	1 шт.

PY № XXX XXXX/XXXXX

LOT	02-0923
REF	iWR-004/1.1
	2023-09-04
	2025-09-04



XXX Implanon

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.

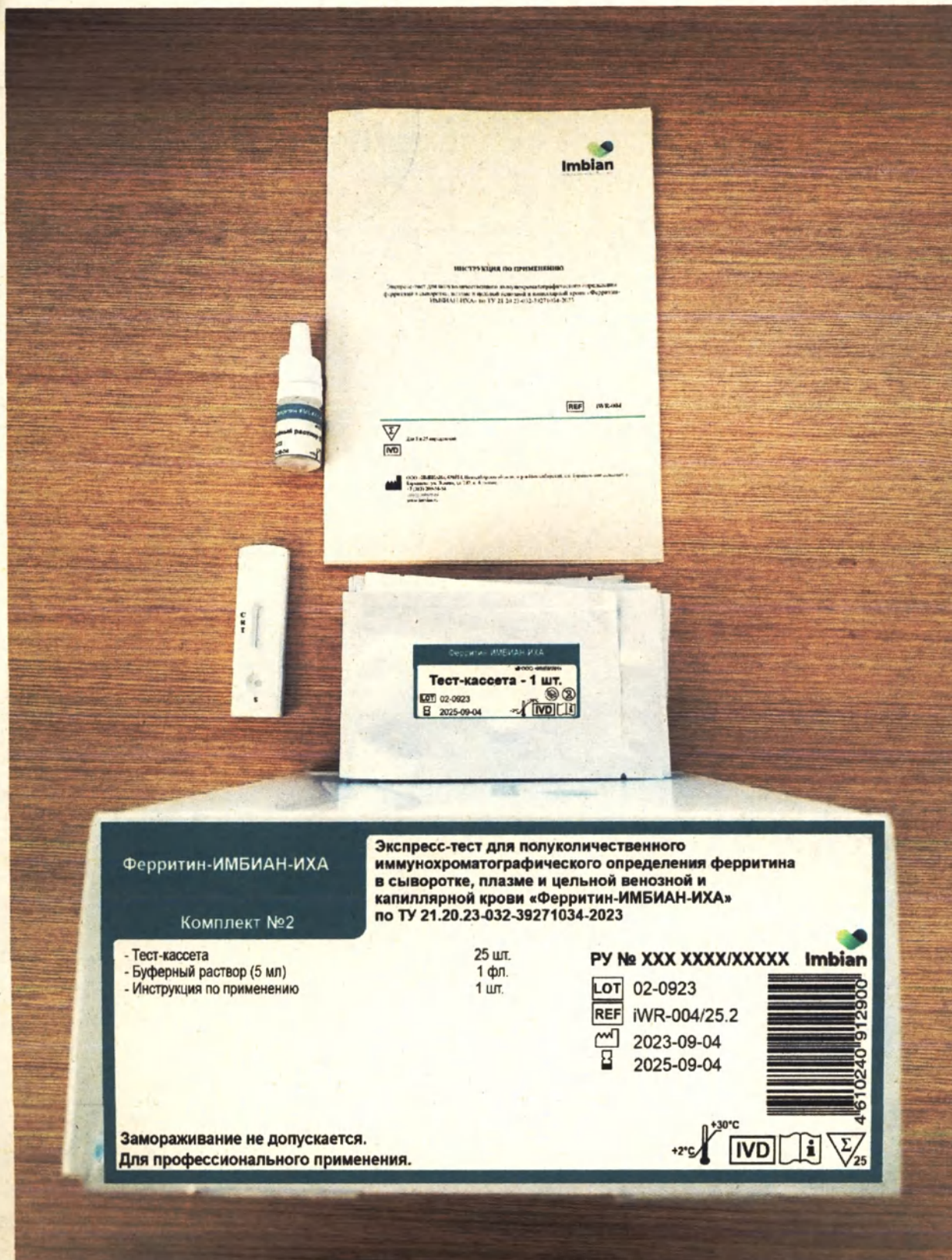


IVD

i

Σ

Общий вид медицинского изделия. Комплект №2



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

12 лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "6" 09 202 г

