



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов/

«16» августа 2023 г.

М.П.

Проект маркировки

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов
респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях
«RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023

**RSV/ГРИПП А+В-
ИМБИАН-ИХА**
Комплект X

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения антигенов
респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А
и В в респираторных выделениях
«RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023

Imbian

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 1,0 мл
- Тампон-зонд МиниМед стерильный
ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый
(полипропилен), тампон хлопковый,
длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079)
- Инструкция по применению

X шт.

X пр.

X шт.

X шт.

LOT

XX-XXXX

REF

IKR-012/X.X



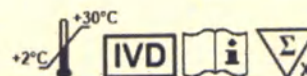
XXXX-XX-XX



XXXX-XX-XX



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



2-я сторона:



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

Упаковка из фольги алюминиевой с осушителем

RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА

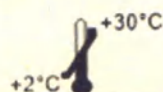
ООО «ИМБИАН»

Тест-кассета

1 шт.

LOT XX-XXXX

XXXX-XX-XX



Буферный раствор (Комплект 1)

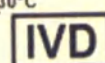
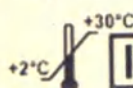
RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор, 1,0 мл

LOT XX-XXXX

XXXX-XX-XX



Буферный раствор (Комплект 2-3)

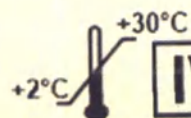
RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА

ООО «ИМБИАН»

Буферный раствор, 1,0 мл - XX пр.

LOT XX-XXXX

XXXX-XX-XX



Транспортная упаковка

RSV/ГРИПП А+В- ИМБИАН-ИХА Комплект X

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антигенов респираторно-синцитиального
вируса и/или гриппа А и В в респираторных
выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Количество

шт.

Масса нетто

кг

Масса брутто

кг

LOT XX-XXXX

XXXX-XX-XX

REF iKR-012/X.X

XXXX-XX-XX

Imbian

Замораживать не допускается!

+2°C

IVD



ООО «ИМБИАН»
630554, Новосибирская область,
м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,
с Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54
info@imbian.ru

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



лист 4
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов 16.08.2025

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «ИМБИАН»

/С.А. Иванов/

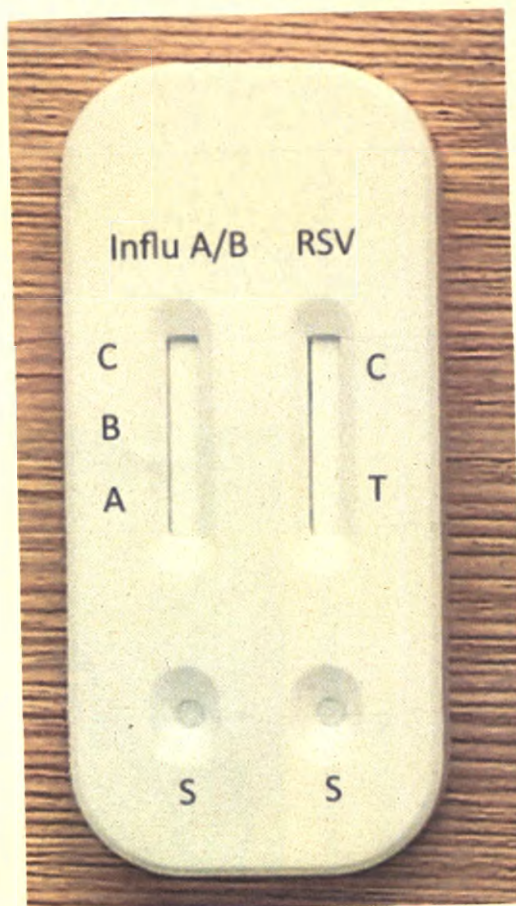
«18» августа 2023 г.

М.П.

Фотографические изображения

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023

Тест-кассета (Комплекты 1-3)



Буферный раствор 1,0 мл (Комплект 1):



Фольгированная упаковка для тест-кассеты (Комплект 1):



Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый,

длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079)

Комплекты 1-3



Потребительская упаковка (Комплект 1)

1-я сторона:

**RSV/ГРИПП А+В-
ИМБИАН-ИХА**
Комплект 1

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения антигенов
респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А
и В в респираторных выделениях
«RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023

Imbian

РУ № XXX XXXX/XXXXX

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 1,0 мл
- Тампон-зонд МиниМед стерильный
ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый
(полипропилен), тампон хлопковый,
длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)
- Инструкция по применению

1 шт.

1 пр.

LOT

16-0923

REF

iKR-012/1.1

1 шт.



2023-09-07

1 шт.



2025-09-07



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



Общий вид медицинского изделия (Комплект 1)

RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА
Комплект 1

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов респираторно-синциального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023

Imbian

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

1 шт.	LOT	16-0923
1 пр.	REF	IKR-012/1.1
1 шт.		2023-09-07
1 шт.		2025-09-07

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 1,0 мл
- Тампон-зонд МиниМед стерильный

ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079)

- Инструкция по применению

Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.

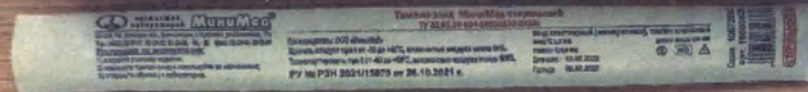
+2°C

30°C

IVD

1

2



ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов респираторно-синциального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023

Назначение
Экспресс-тест предназначен для качественного определения антигенов респираторно-синциального вируса, гриппа А и/или В в респираторных выделениях (в мазках из носоглотки, слюноотделении, носу) человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении как вспомогательное средство с целью первичной диагностики респираторно-синциальной вирусной инфекции и гриппа А и В.

Сокращенное наименование
«RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение:
Экспресс-тест является вспомогательным средством в диагностике респираторно-синциальной вирусной инфекции и гриппа А и В.

Область применения
Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Потенциальные потребители изделия
Экспресс-тест предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, имеющие соответствующие знания в области используемых методов.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.
Профессиональный уровень потенциальных потребителей:
Врачи клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный персонал, лаборант.

Показания
Экспресс-тест рекомендуется применять для

Буферный раствор 1,0 мл (Комплект 2)



Фольгированная упаковка для тест-кассеты (Комплект 2):



Потребительская упаковка (Комплект 2)

RSV/ГРИПП А+В- ИМБИАН-ИХА

Комплект 2

- Тест-кассета
 - Буферный раствор, 1,0 мл
 - Тампон-зонд МиниМед стерильный
- ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый
(полипропилен), тампон хлопковый,
длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079)
- Инструкция по применению

20 шт.

20 пр.

20 шт.

1 шт.

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения антигенов
респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А
и В в респираторных выделениях
«RSV/ГРИПП А+Б-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT 17-0923

REF iKR-012/20.2

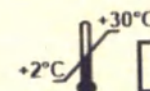
2023-09-07

2025-09-07

Imbian



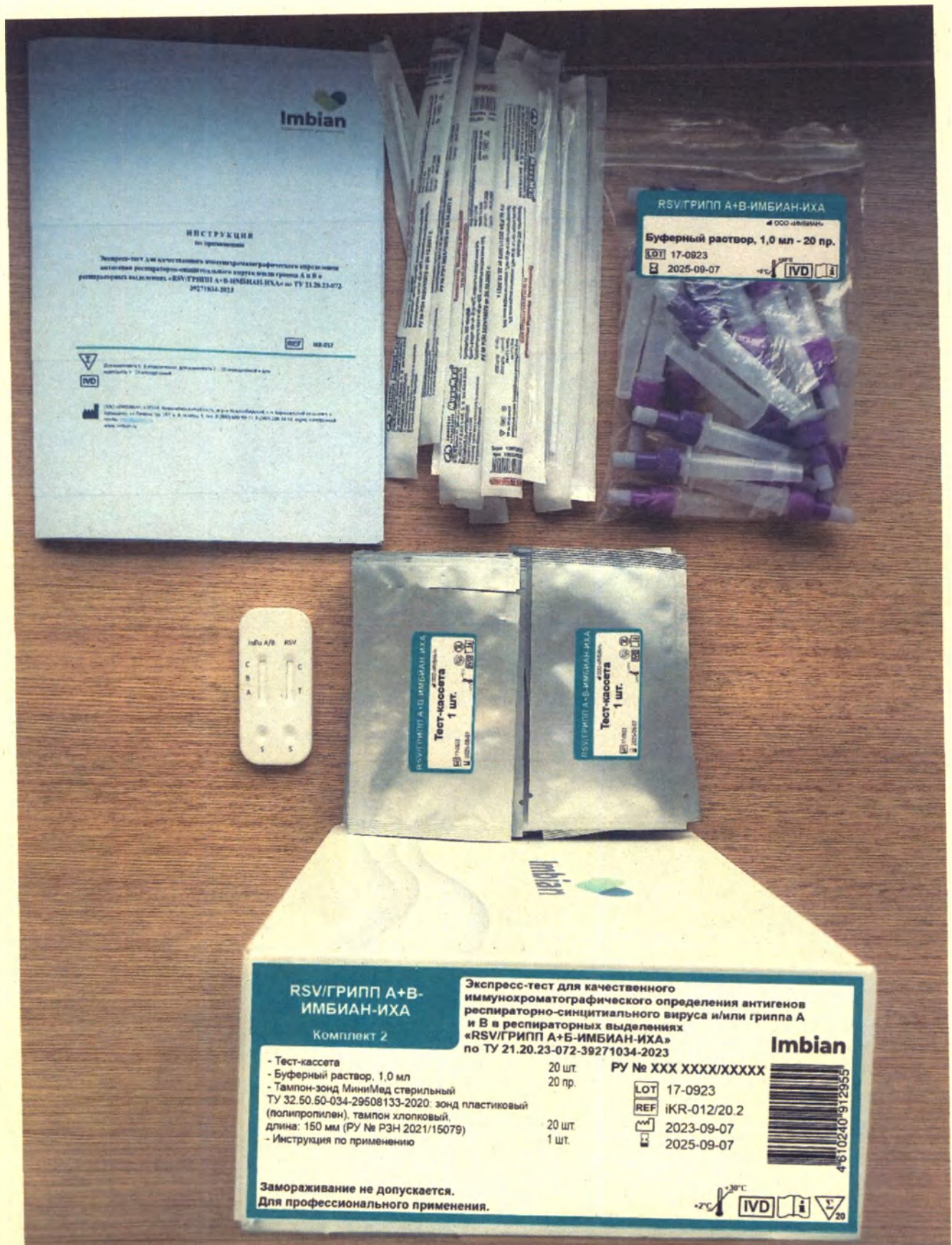
Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



IVD



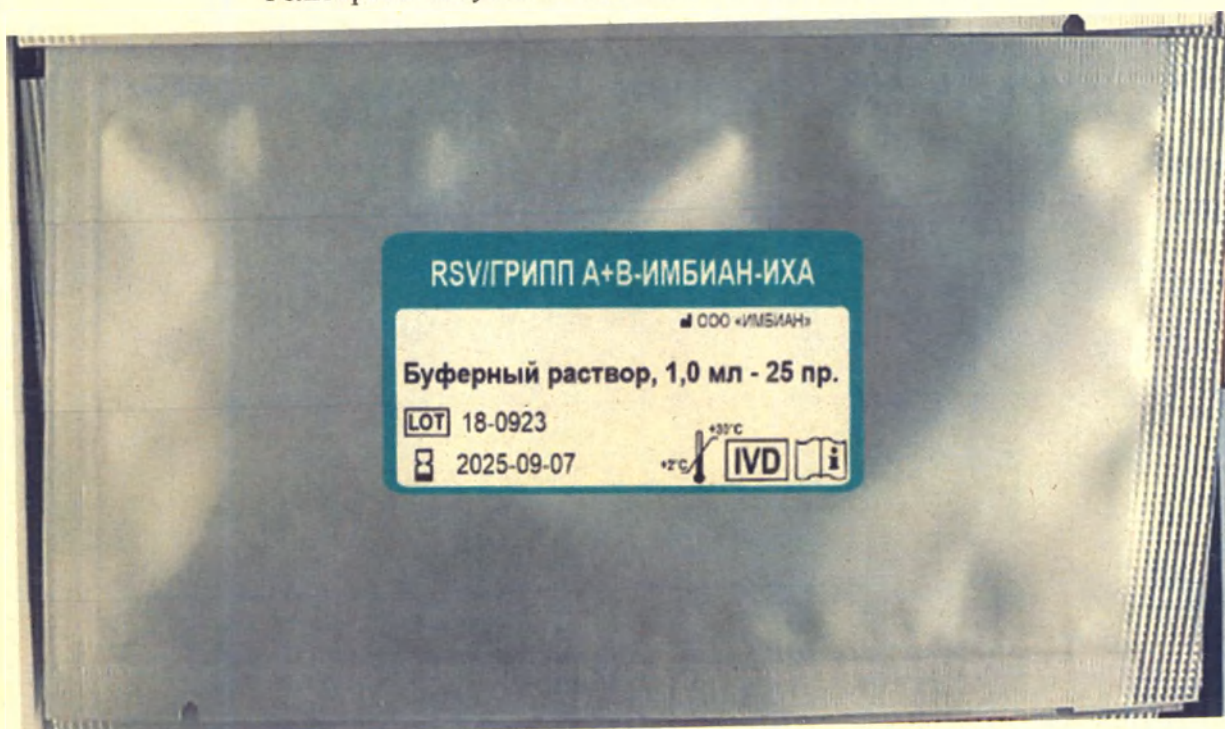
Общий вид медицинского изделия (Комплект 2)



Буферный раствор 1,0 мл (Комплект 3)



Фольгированная упаковка для тест-кассеты (Комплект 3)



Потребительская упаковка (Комплект 3)

RSV/ГРИПП А+В- ИМБИАН-ИХА

Комплект 3

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 1,0 мл
- Тампон-зонд МиниМед стерильный
ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый
(полипропилен), тампон хлопковый,
длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079)
- Инструкция по применению

25 шт.

25 пр.

25 шт.

1 шт.

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения антигенов
респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А
и В в респираторных выделениях
«RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

LOT 18-0923

REF iKR-012/25.3

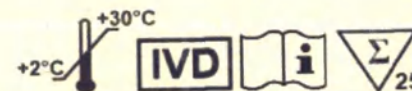
2023-09-07

2025-09-07

Imbian



Замораживание не допускается.
Для профессионального применения.



Оборотная сторона потребительских упаковок (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



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 3)



RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА

Комплект 3

- Тест-кассета
 - Буферный раствор, 1,0 мл
 - Тампон-зонд МиниМед стерильный
- ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079)
- Инструкция по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023

Imbian

ПУ № XXX XXXX/XXXXX

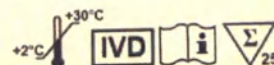
25 шт.
25 пр.

LOT 18-0923
REF iKR-012/25.3
2023-09-07
2025-09-07

25 шт.
1 шт.



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

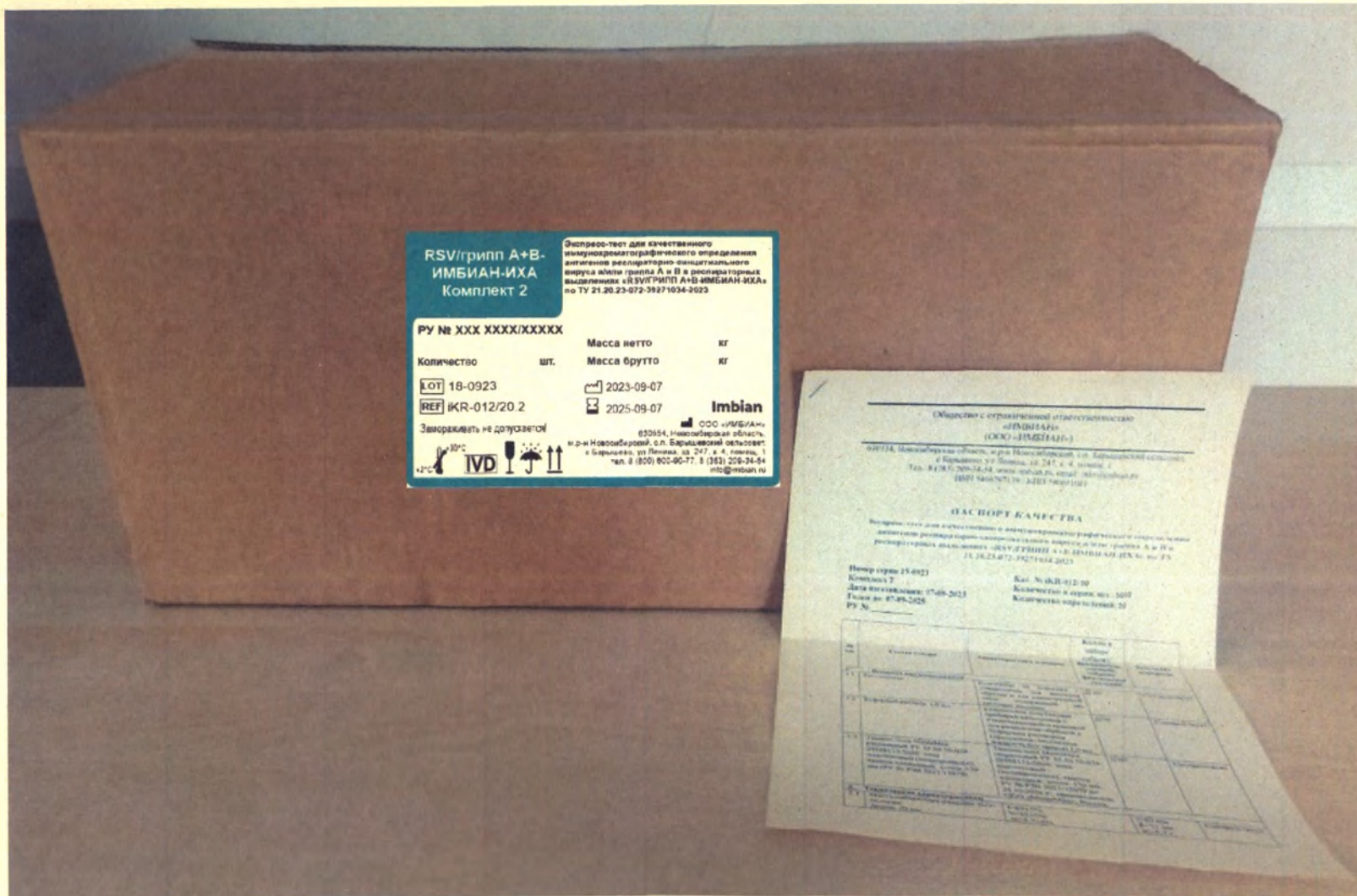


Транспортная упаковка

(Комплект 1)



Комплект 2



Комплект 3



RSV/грипп А+В-ИМБИАН-ИХА
Комплект 3

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023

РУ № XXX XXXX/XXXX

Количество шт. Масса нетто кг
Масса брутто кг

LOT 18-0923
REF IKR-012/25.3

2023-09-07
2025-09-07

Imbian

Заворачивать не допускается!

ООО «ИМБИАН»
630554, Новосибирская область,
г. Новосибирск, с/п. Барышевский сельсовет,
с. Барышево, ул. Лесная, д. 247, к. 4, литера 1
тел. 8 (800) 800-80-77, 8 (383) 250-34-54
info@imbian.ru

ИДПО IVD

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

Юридический адрес: 630554, Новосибирская область, г. Новосибирск, с/п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Лесная, д. 247, к. 4, литера 1
Тел. 8 (800) 800-80-77, 8 (383) 250-34-54, www.imbian.ru, info@imbian.ru
ИНН 540707339 КПП 540701300

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Задание: разработка, производство и поставка экспресс-тестов для определения антигенов респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023

Номер серии 18-0923
Комплект 3
Дата изготовления: 07-09-2023
Годовая кв.: 07-09-2025
ТУ №

Кат. № ИКР-012/25
Вместимость в серии, шт.: 500
Вместимость упаковки, шт.: 25

№	Контроль качества	Контроль качества в процессе	Контроль качества в конце	Примечания
1.1	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	
1.2	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	
1.3	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	
1.4	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	
1.5	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	
1.6	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	
1.7	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	
1.8	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	
1.9	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	
1.10	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	Внешний вид упаковки	

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 08
Директор ООО «ИМБИАН»



С.А. Иванов "11" 08 202 г