

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

[Подпись] /В.В. Осипова/

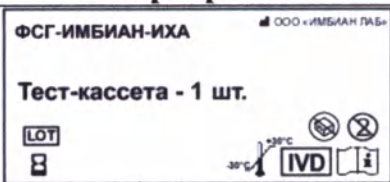


Проект маркировки

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фолликулостимулирующего гормона в моче
«ФСГ-ИМБИАН-ИХА» во ТУ 21.20.23-168-41390295-2022**

1. Образцы маркировки комплекта №1

1.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта №1

Наименование компонента	Маркировка
Тест-кассета	
Пипетка Пастера (ПУ № РЗН 2019/8912)	

1.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта №1



2. Образцы маркировки комплекта № 2

2.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 2

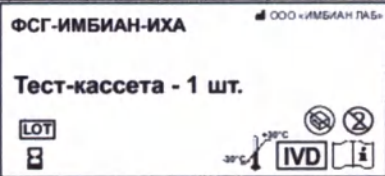
Наименование компонента	Маркировка
Тест-полоска	
Тест-полоска	

2.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 2



3. Образцы маркировки комплекта № 3

3.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 3

Наименование компонента	Маркировка
Тест-кассета	
Пипетка Пастера (ПУ № РЗН 2019/8912)	

3.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 3

**ФГС-
ИМБИАН-ИХА**
Комплект № 3

ПУ № РЗН 2023/19376

1 Тест-кассета 20 шт.
2 Пипетка Пастера (ПУ № РЗН 2019/8912) 20 шт.
3 Инструкция по применению 1 шт.

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения фолликулостимулирующего
гормона в моче
«ФГС-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-168-41390295-2022

LOT

REF WR-007/20.3

Imbian

4 620102 807794



 ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия,
Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
+7 (383) 209-34-54
www.imbian.ru
info@imbian.ru

4. Образцы маркировки комплекта № 4

4.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 4

Наименование компонента	Маркировка
Тест-полоска	ФСГ-ИМБИАН-ИХА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Тест-полоска - 25 шт. LOT    

4.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 4

ФСГ-ИМБИАН-ИХА
Комплект № 4

Набор содержит:

1 Тест-полоска	25 шт.
2 Инструкция по применению	1 шт.

РУ № РЗН 2023/19376

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, го. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, +7 (383) 209-34-64
www.imbian.ru, info@imbian.ru

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения фолликулостимулирующего гормона в моче «ФСГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-168-41390295-2022

LOT   

REF WR-007/25.4

Imbian



4 620102 807800

    25

5. Образцы маркировки комплекта № 5

5.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 5

Наименование компонента	Маркировка
Тест-полоска	ФГС-ИМБИАН-ИХА Тест-полоска - 50 шт. LOT REF IVD 50

5.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 5

ФГС-ИМБИАН-ИХА

Комплект № 5

Набор содержит:

1 Тест-полоска 50 шт.

2 Инструкция по применению 1 шт.

ПУ № РЗН 2023/19376

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, т.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, +7 (383) 209-34-54
www.imbian.ru, info@imbian.ru

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения фолликулостимулирующего гормона в моче «ФГС-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-168-41390295-2022

LOT

REF WR-007/50.5

IVD

50

Imbian

4 620102 807817

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист об

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2024 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

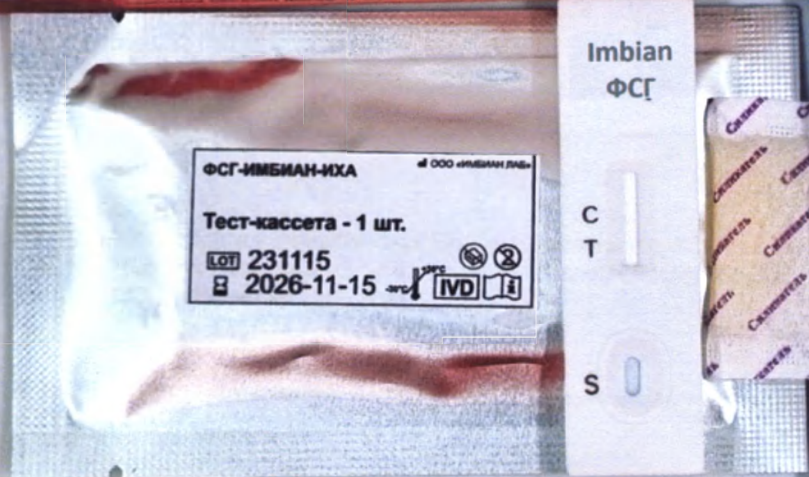
/В.В. Осипова/

2024 г.



Фотографические изображения общего вида

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фолликулостимулирующего гормона в моче
«ФСГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-168-41390295-2022**



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения фолликулостимулирующего гормона в моче «ФСГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-168-41390295-2022

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения фолликулостимулирующего гормона в моче «ФСГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-168-41390295-2022, (далее тест, экспресс-тест, изделие, «ФСГ-ИМБИАН-ИХА»).

Сокращенное наименование ФСГ-ИМБИАН-ИХА.

Назначение изделия

Экспресс-тест «ФСГ-ИМБИАН-ИХА» предназначен для однократного быстрого качественного определения постоянно повышенного содержания фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в пробах мочи, связанного с перименопаузой (период перед менопаузой) или менопаузой (климакс у женщин, методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Популяционно-демографические особенности

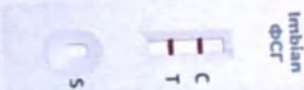
Экспресс-тест используется для определения перименопаузы или менопаузы у лиц женского пола.

Функциональное назначение

Качественное иммунохроматографическое определение постоянно повышенного



Менопауза



Сверхчувствительный тест
для определения менопаузы

1 ТЕСТ-КАССЕТА



Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фолликулостимулирующего гормона в моче «ФСГ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-168-41390295-2021

РУ № РЗН 2023/19376

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

СОСТАВ:

КОМПЛЕКТ № 1

Тест-кассета 1 шт.
Пипетка Пастера (РУ № РЗН 2019/8912) 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

LOT 231115

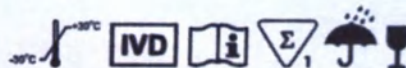
2023-11-15

2026-11-15

Приливы

Приступы потливости

Внезапные сердцебиения





 imbian

Менопауза

Сверхчувствительный тест
для определения менопаузы

2 ТЕСТ-ПОЛОСКИ



ФСГ-ИМБИАН-ИХА

Тест-полоска - 1 шт.

ФСГ-ИМБИАН-ИХА

Тест-полоска - 1 шт.

LOT 231115

В 2026-11-15

IVD

1

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения

фолликулостимулирующего
гормона в моче «ФСГ-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-168-41390295-
2022

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по
применению распространяется на
Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения
фолликулостимулирующего гормона в
моче «ФСГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-168-41390295-2022, (далее
тест, экспресс-тест, изделие, «ФСГ-
ИМБИАН-ИХА»).

Сокращенное наименование
ФСГ-ИМБИАН-ИХА.

Назначение изделия

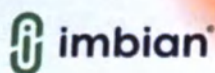
Экспресс-тест «ФСГ-ИМБИАН-
ИХА» предназначен для однократного
быстрого качественного определения
постоянно повышенного содержания
фолликулостимулирующего гормона
(ФСГ) в пробах мочи, связанного с
перименопаузой (период перед
менопаузой) или менопаузой (климакс,
у женщин, методом
иммунохроматографического анализа
(ИХА).

**Популяционно-демографические
особенности**

Экспресс-тест используется для
определения перименопаузы или
менопаузы у лиц женского пола.

Функциональное назначение

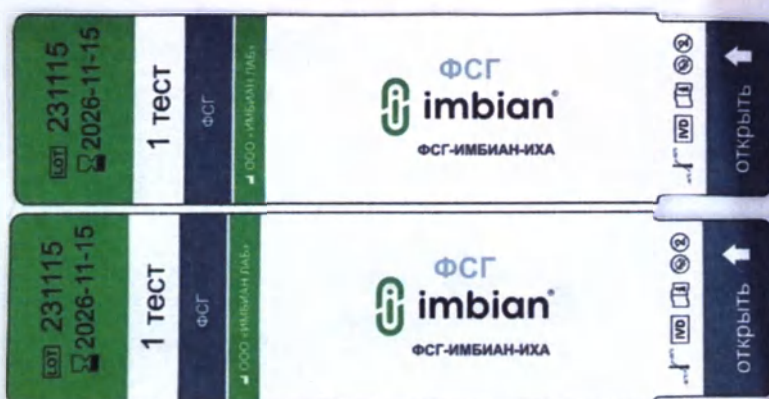
Качественное
иммунохроматографическое
определение постоянно повышенного



Менопауза

Сверхчувствительный тест
для определения менопаузы

2 ТЕСТ-ПОЛОСКИ



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения
фолликулостимулирующего
гормона в моче «ФСГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-168-41390295-
2022

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по
применению распространяется на
Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения
фолликулостимулирующего гормона в
моче «ФСГ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-168-41390295-2022, (далее
тест, экспресс-тест, изделие, «ФСГ-
ИМБИАН-ИХА»).

Сокращенное наименование
ФСГ-ИМБИАН-ИХА.

Назначение изделия

Экспресс-тест «ФСГ-ИМБИАН-ИХА» предназначен для однократного быстрого качественного определения постоянно повышенного содержания фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в пробах мочи, связанного с перименопаузой (период перед менопаузой) или менопаузой (климакс) у женщин, методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест используется для определения перименопаузы или менопаузы у лиц женского пола.

Функциональное назначение

Качественное иммунохроматографическое определение постоянно повышенного



Менопауза

Сверхчувствительный тест
для определения менопаузы

2 ТЕСТ-ПОЛОСКИ



Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фолликулостимулирующего гормона в моче «ФСГ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-168-41390295-2021

РУ № РЗН 2023/19376

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

LOT 231115

СОСТАВ:

КОМПЛЕКТ № 2

 2023-11-15

Тест-полоска 2 шт.

Инструкция по применению 1 шт.

 2026-11-15

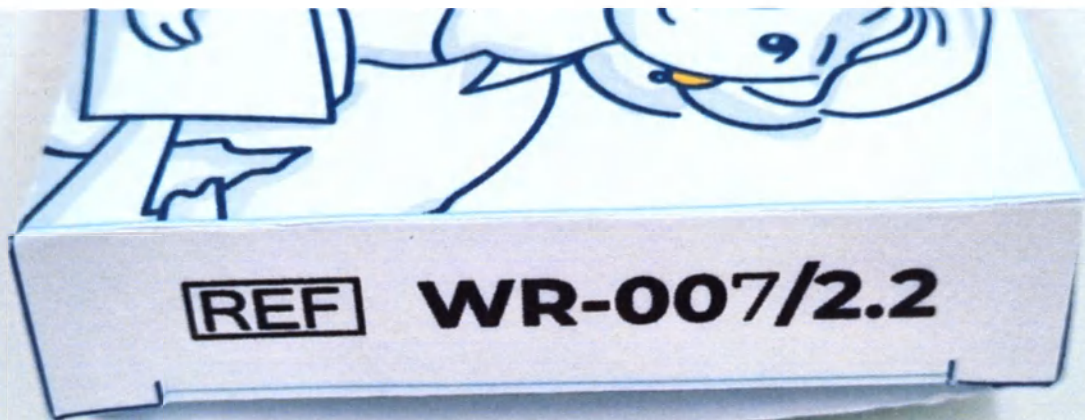
Приливы

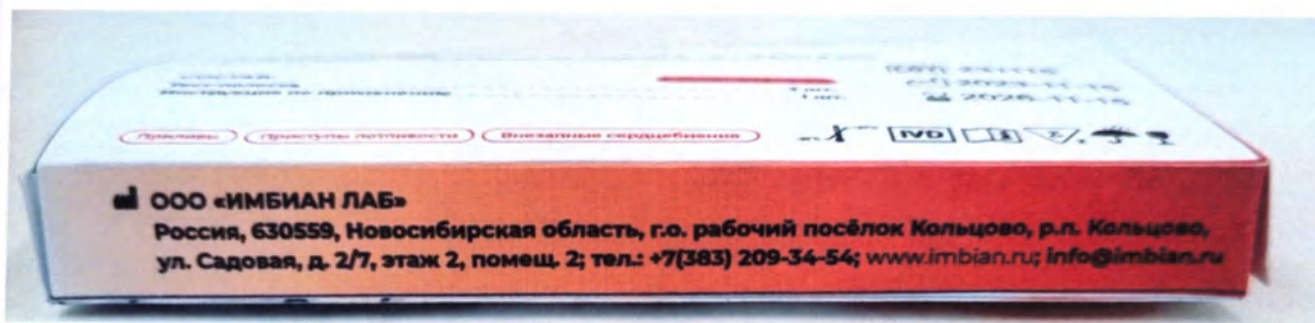
Приступы потливости

Внезапные сердцебиения

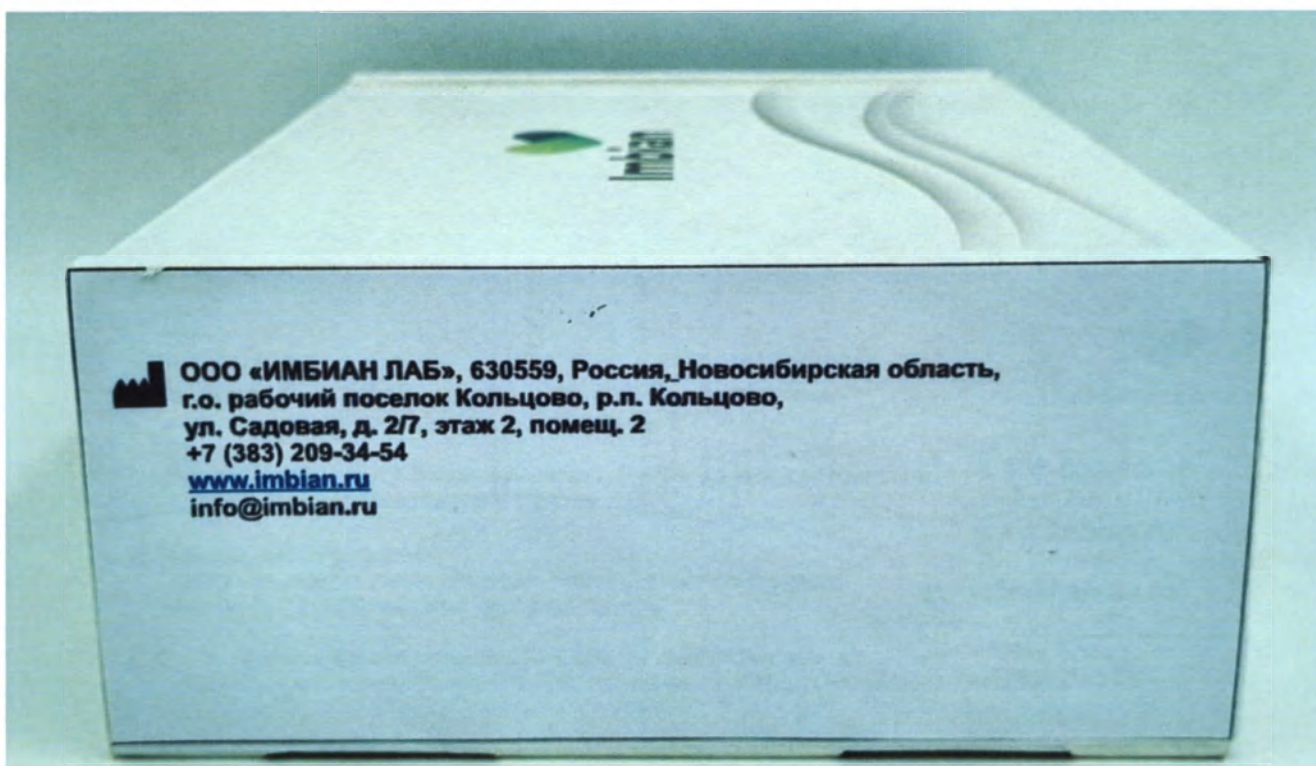


IVD

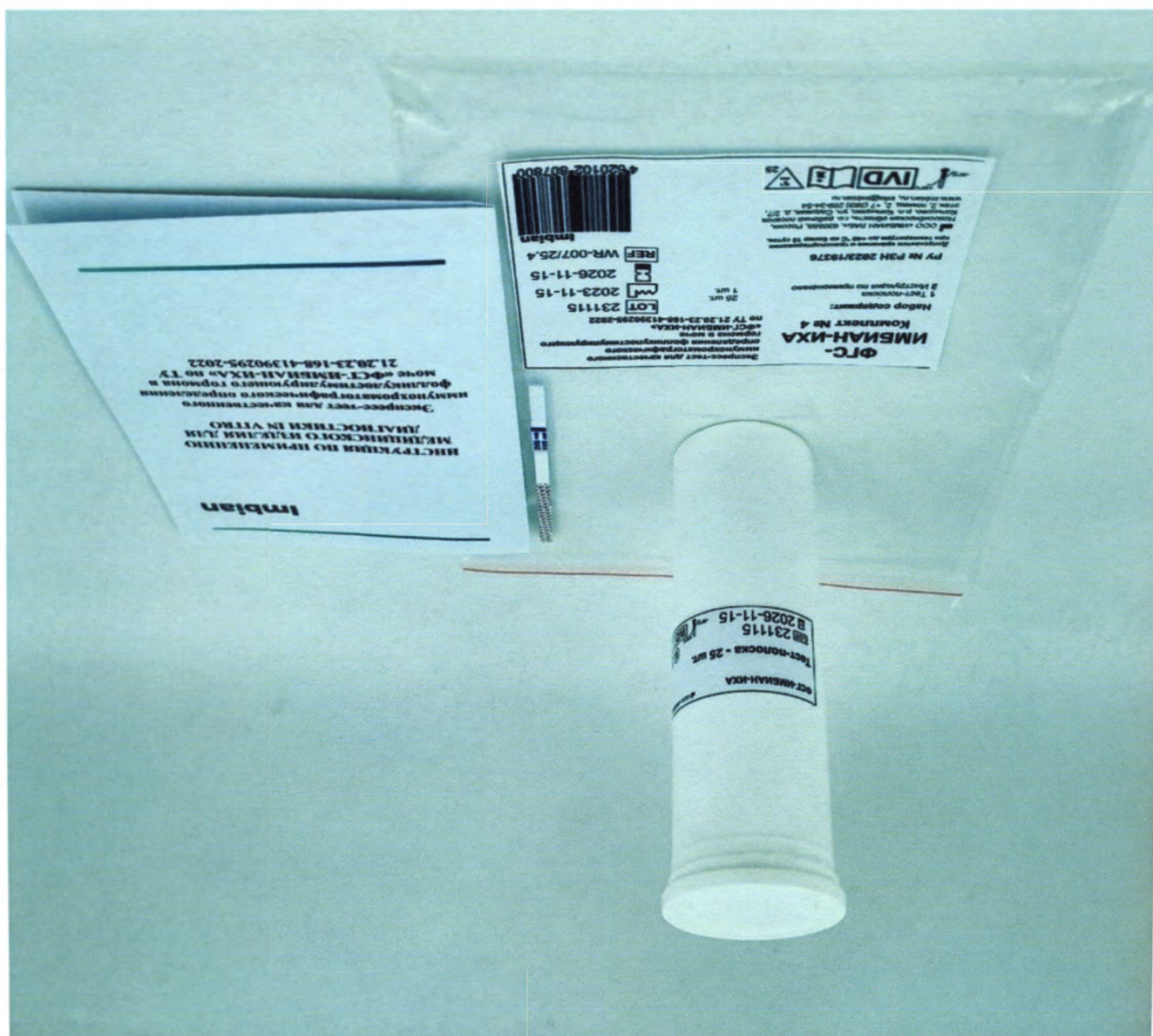




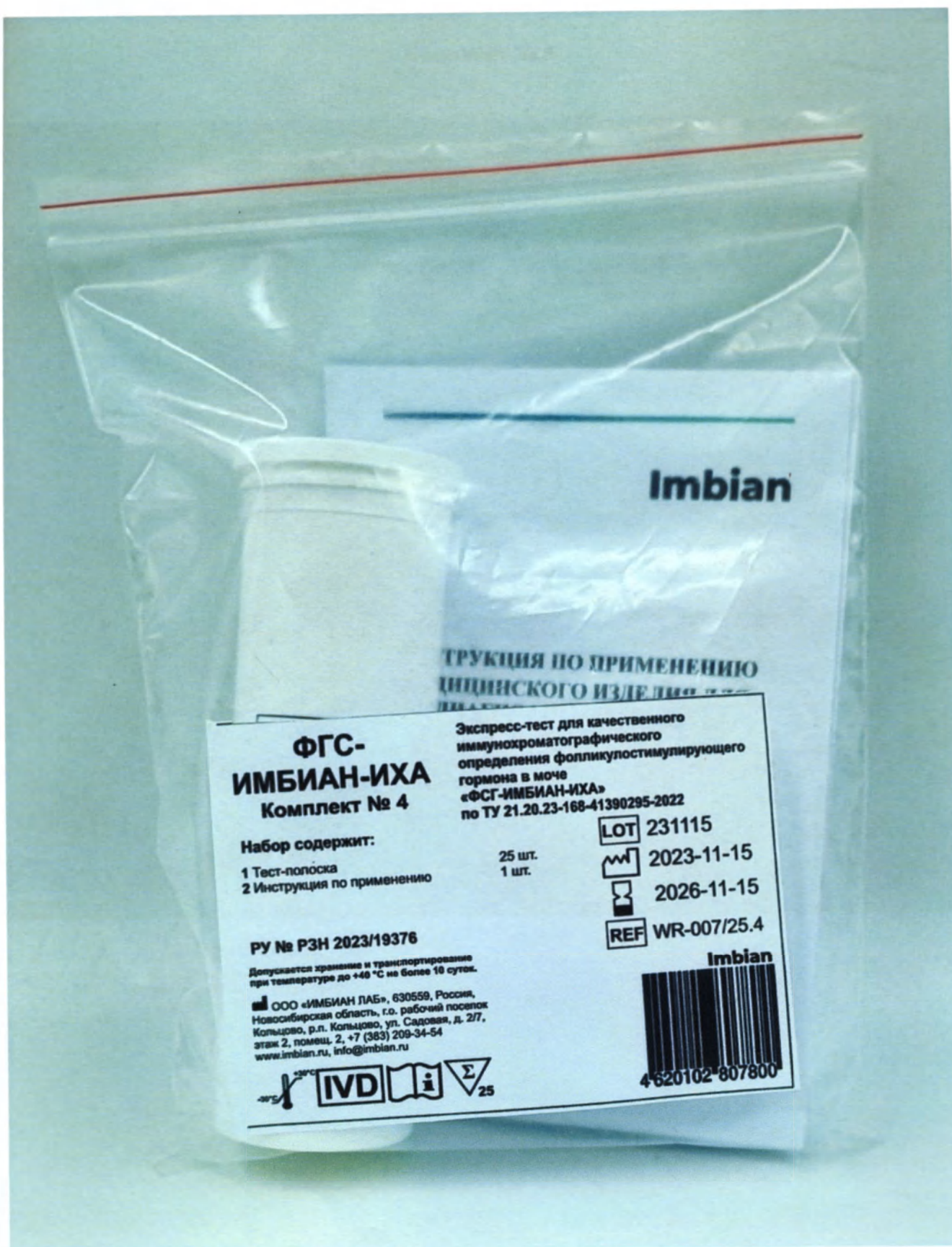
Комплект № 3







Комплект № 4



**ФГС-
ИМБИАН-ИХА
Комплект № 4**

Набор содержит:
1 Тест-полоска
2 Инструкция по применению

РУ № РЗН 2023/19376

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия,
Новосибирская область, г.о. рабочий поселок
Колызово, р.п. Колызово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2, +7 (383) 209-34-54
www.imbian.ru, info@imbian.ru



**Инструкция по применению
индикаторного изделия**

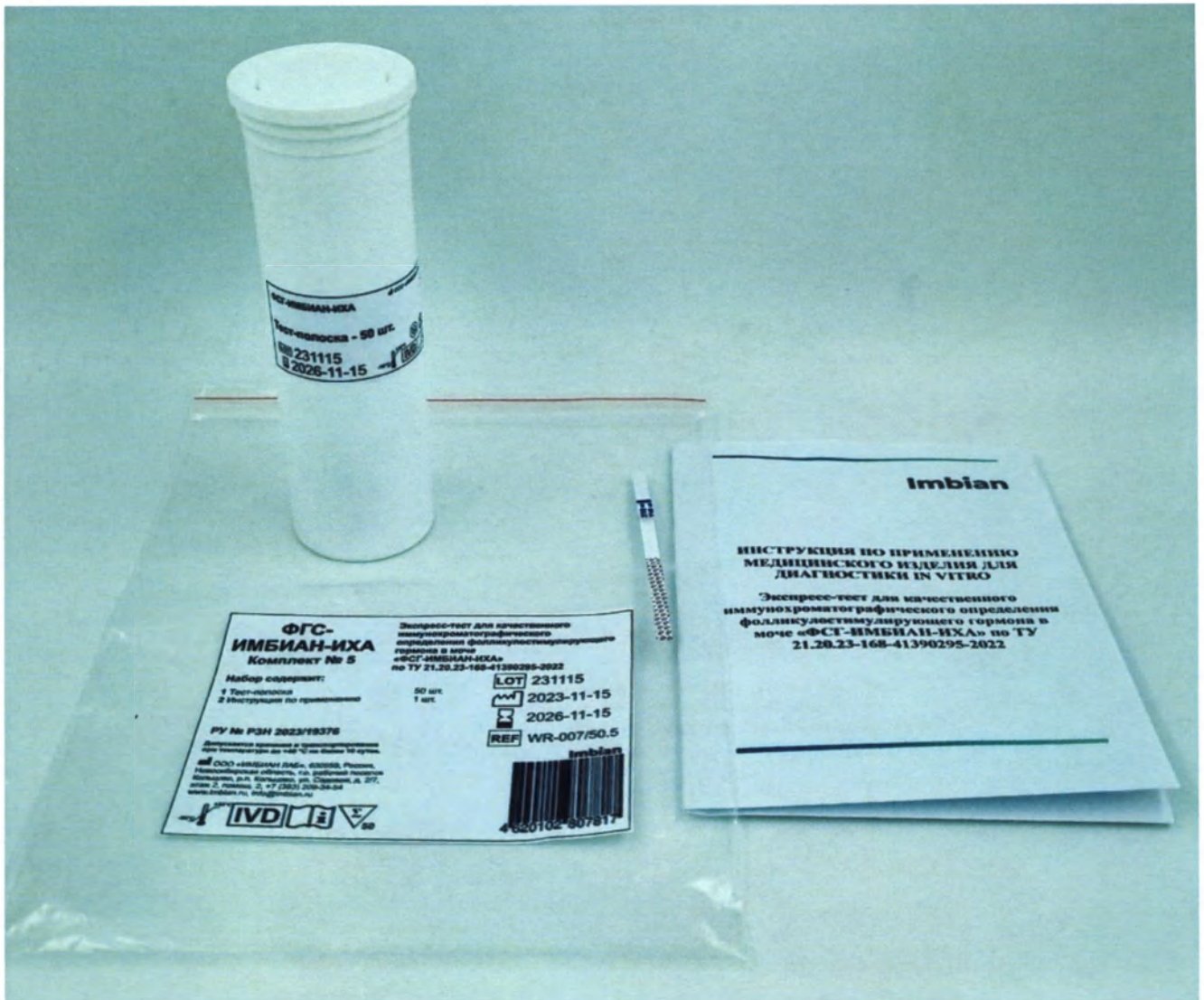
Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения фолликулостимулирующего
гормона в моче
«ФГС-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-168-41390295-2022

25 шт.
1 шт.

LOT 231115
EXP 2023-11-15
EXP 2026-11-15
REF WR-007/25.4



Комплект № 5



Imbian

СТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ФГС-
ИМБИАН-ИХА**
Комплект № 5

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения фолликулостимулирующего
гормона в моче
«ФГС-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-168-41390295-2022

Набор содержит:

- 1 Тест-полоска
2 Инструкция по применению

50 шт.
1 шт.

LOT 231115

EXP 2023-11-15

EXP 2026-11-15

REF WR-007/50.5

РУ № РЗН 2023/19376

Допускается хранение и транспортирование
при температуре до +40 °С не более 10 суток.

ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия,
Новосибирская область, г.о. рабочий поселок
Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 277,
этаж 2, помещ. 2, +7 (383) 209-34-54
www.imbian.ru, info@imbian.ru



Imbian



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 лист 26

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"21" 02 2024 г.

