

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»



/В.В. Осипова/

2024 г.

Фотографические изображения общего вида

**Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения pH
влажалищной среды «Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ»
по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021**

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Экспресс-тест для
полуколичественного
колориметрического определения
рН влагалищной среды
«Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ»
по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по
применению распространяется на
Экспресс-тест
полуколичественного
колориметрического определения рН
влагалищной среды «Кольпо-тест-
ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-
41390295-2021 (далее тест, экспрес-
тест, изделие, набор, «Кольпо-тест-
ИМБИАН-КМ»).

Сокращенное наименование
Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ.

Назначение изделия

Экспресс-тест «Кольпо-тест-
ИМБИАН-КМ» предназначен для
одноэтапного быстрого
полуколичественного определения
уровня рН влагалищной среды
методом колориметрического анализа
(КМ) с целью определения дисбаланса
рН из-за возможной бактериальной
или паразитарной инфекции у женщин.

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест используется при
подозрении на нарушение
микробиоценоза влагалища и развитие
бактериальных или паразитарных
заболеваний у лиц женского пола.

Функциональное назначение

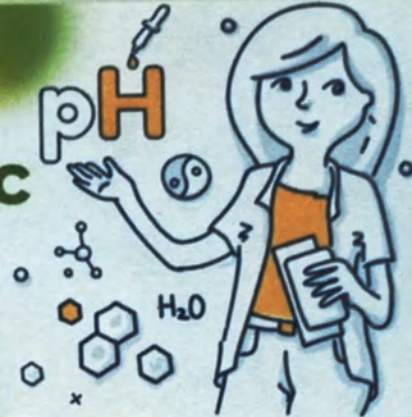
Вспомогательное средство
диагностики нарушений
микробиоценоза влагалища,
бактериальных или паразитарных

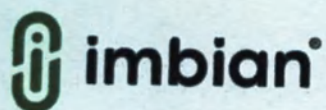
imbian®

рН-баланс

Сверхчувствительный тест
для определения рН влагалищной среды

1 ВАГИНАЛЬНЫЙ АППЛИКАТОР

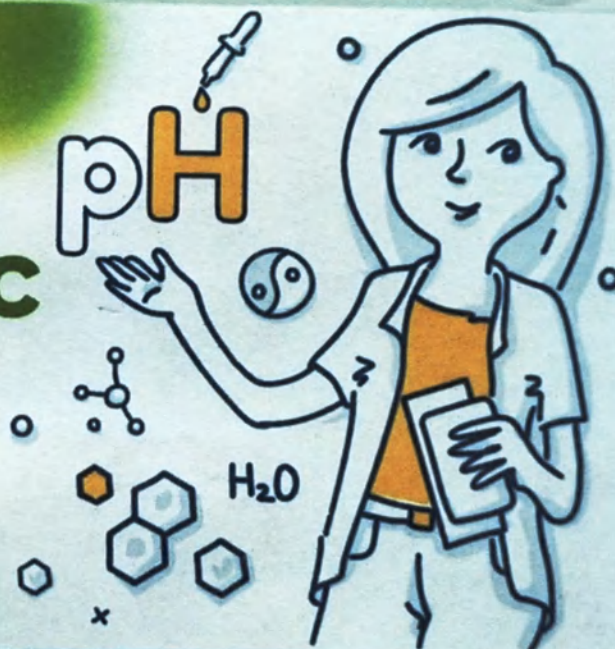




рН-баланс

Сверхчувствительный тест
для определения рН влагалищной среды

1 ВАГИНАЛЬНЫЙ АППЛИКАТОР



Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения
рН влагалищной среды «Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021

РУ № РЗН 2022/17783

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

СОСТАВ:

КОМПЛЕКТ № 1

Вагинальный аппликатор 1 шт.
Вкладыш-шкала 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

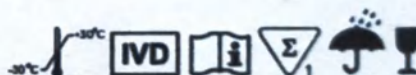
LOT 231024

2023-10-24

2026-10-24

Результат за 10 секунд

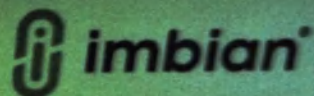
Удобен в использовании

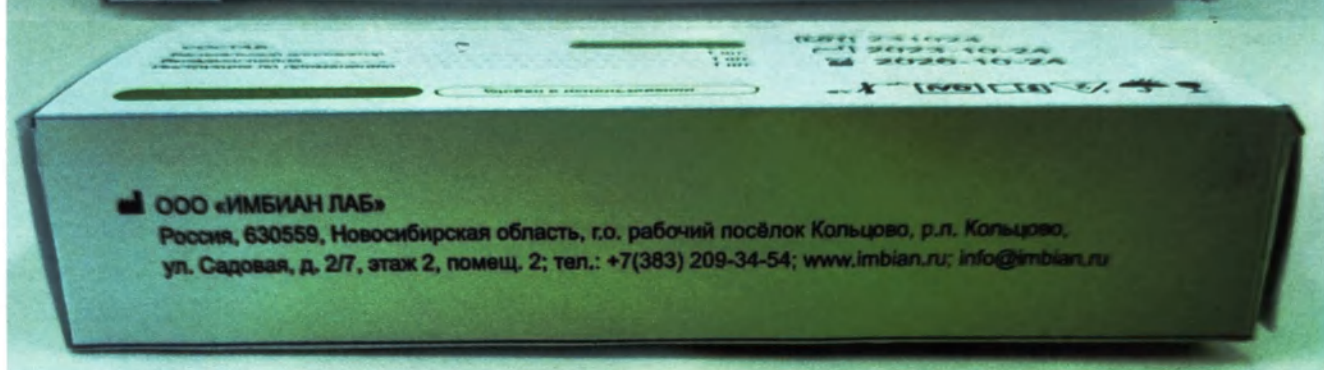
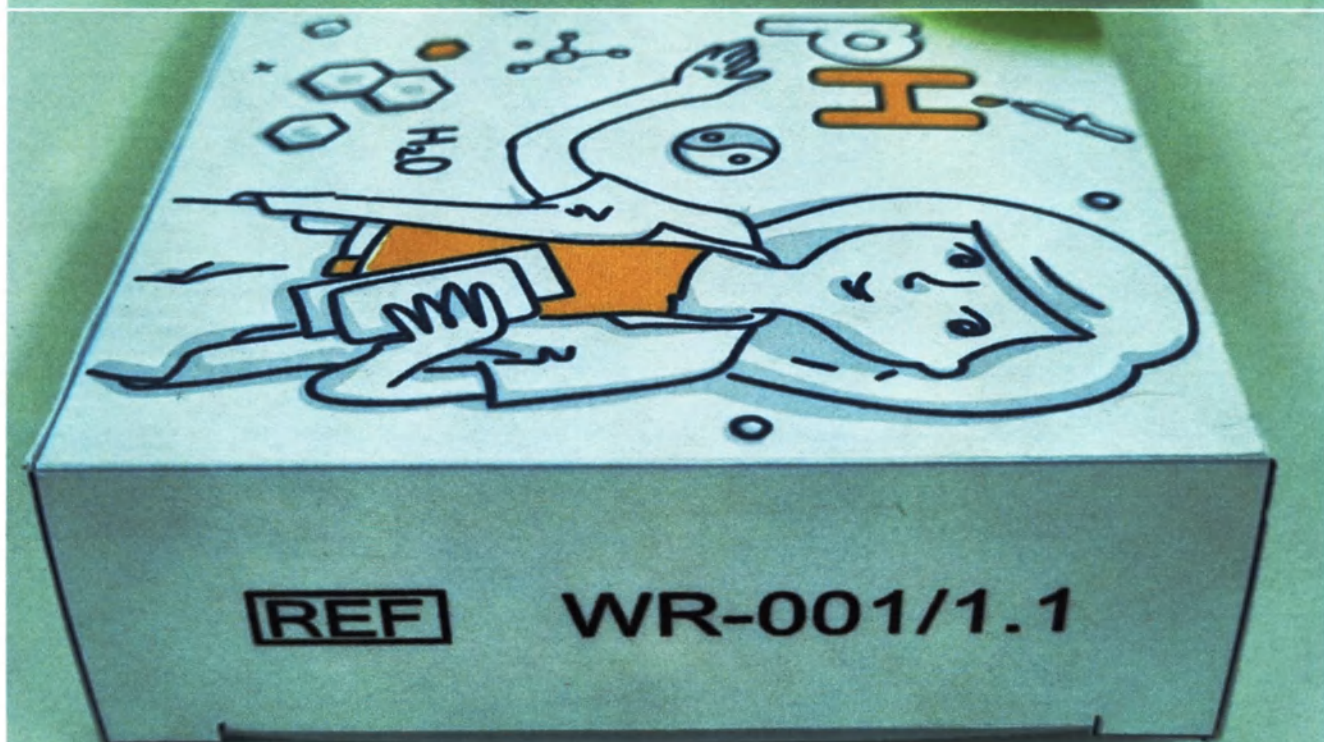


ЭКСПРЕСС-ТЕСТ
рН-БАЛАНС



4 620102 808241





ИНСТРУКЦИЯ по применению

Экспресс-тест для
полуколичественного
колориметрического определения
рН влагалищной среды
«Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ»
по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по
применению распространяется на
Экспресс-тест для
полуколичественного
колориметрического определения рН
влагалищной среды «Кольпо-тест-
ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-
41390295-2021 (далее тест, экспрес-
тест, изделие, набор, «Кольпо-тест-
ИМБИАН-КМ»).

Сокращенное наименование

Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ.

Назначение изделия

Экспресс-тест «Кольпо-тест-
ИМБИАН-КМ» предназначен для
одноэтапного быстрого
полуколичественного определения
уровня рН влагалищной среды
методом колориметрического анализа
(КМ) с целью определения дисбаланса
рН из-за возможной бактериальной
или паразитарной инфекции у женщин.

**Популяционно-демографические
особенности**

Экспресс-тест используется при
подозрении на нарушение
микробиотоза влагалища и развитие
бактериальных или паразитарных
заболеваний у лиц женского пола.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство
диагностики нарушений
микробиотоза влагалища,
бактериальных или паразитарных

imbian®

рН-баланс

Сверхчувствительный тест
для определения рН влагалищной среды

5 ВАГИНАЛЬНЫХ АППЛИКАТОРОВ



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ
Вагинальный аппликатор - 1 шт.
Lot 231024
2026-10-24

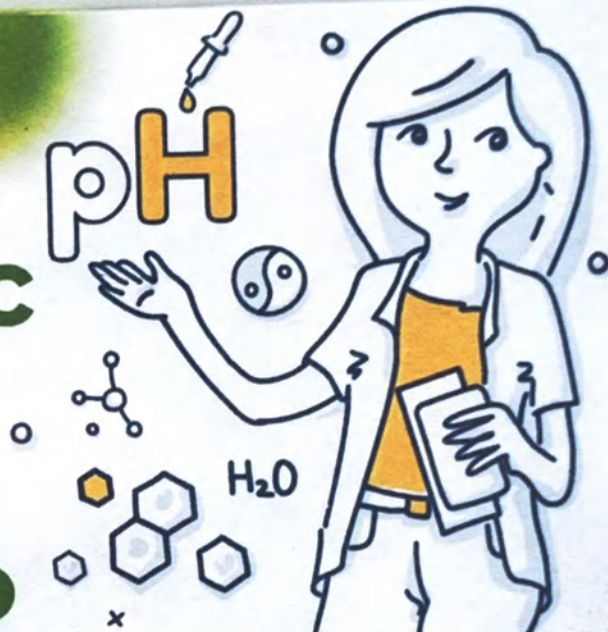


 imbian

рН-баланс

Сверхчувствительный тест
для определения рН влагалищной среды

5 ВАГИНАЛЬНЫХ АППЛИКАТОРОВ



Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения
рН влагалищной среды «Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ» по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021

РУ № РЗН 2022/17783

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

СОСТАВ:

КОМПЛЕКТ № 2

Вагинальный аппликатор 5 шт.
Вкладыш-шкала 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.

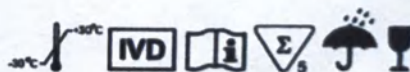
LOT 231024

 2023-10-24

 2026-10-24

Результат за 10 секунд

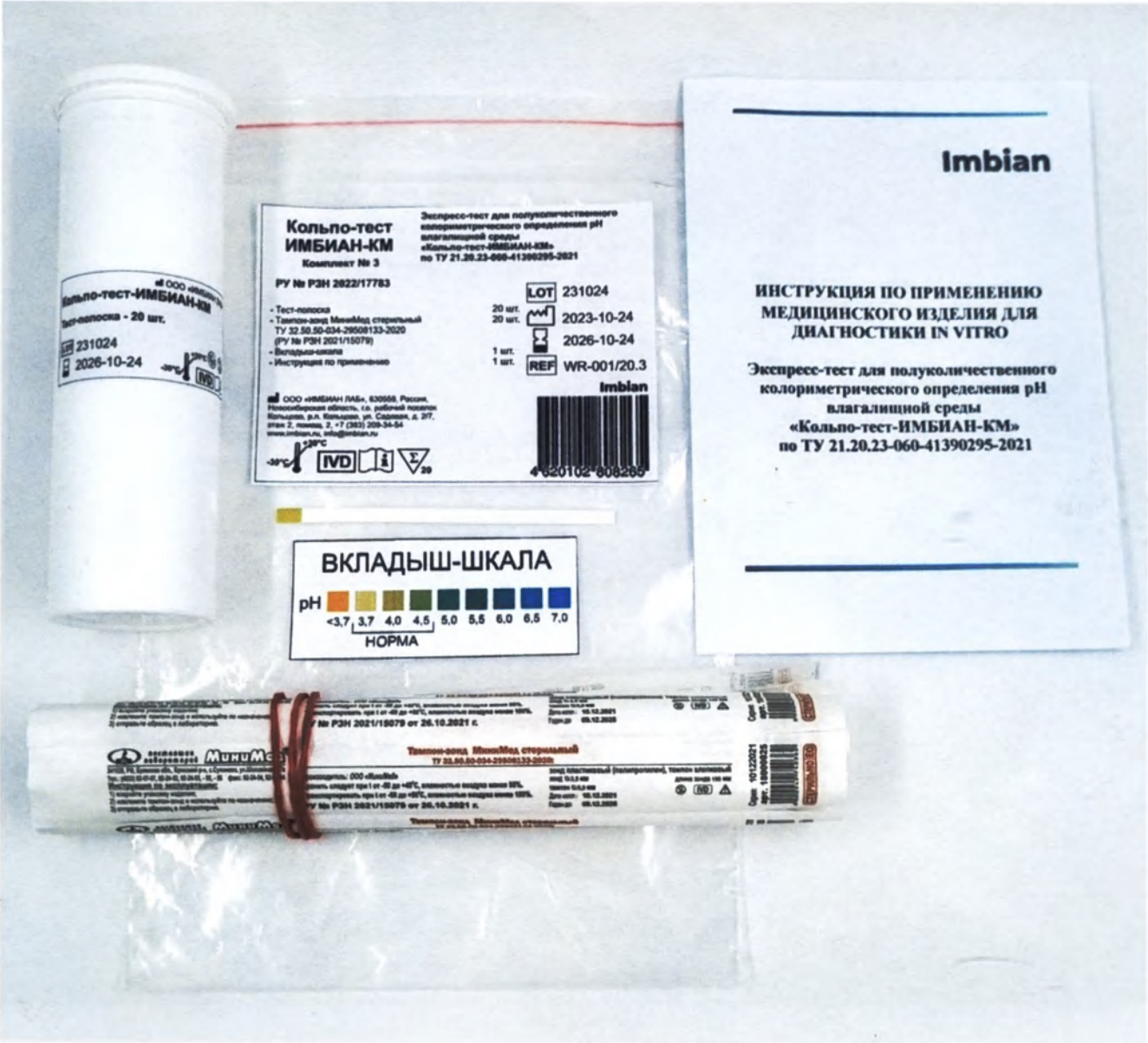
Удобен в использовании



 ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Россия, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.л. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2; тел.: +7(383) 209-34-54; www.imbian.ru; info@imbian.ru





Imbian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Экспресс-тест для полуколичественного
колориметрического определения pH
влагалищной среды
«Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ»
по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021

Кольпо-тест ИМБИАН-КМ

Комплект № 4

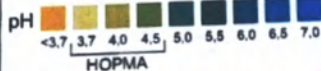
РУ № РЗН 2022/17783

- Тест-полоска
- Таблон-фонд Имбиан стерильный
ТУ 22.50.50-034-29500133-2020
(РУ № РЗН 2021/15079)
- Вкладыш-шкала
- Инструкция по применению

ООО «ИМБИАН ЛАБ» 430508, Россия,
Тамбовская область, с.п. рабочий поселок
Волжский, в.п. Колыбель, ул. Садовая, д. 217,
этаж 2, комната 2, +7 (3531) 208-54-54
www.imbian.ru, info@imbian.ru

30°C
-30°C

ВКЛАДЫШ-ШКАЛА

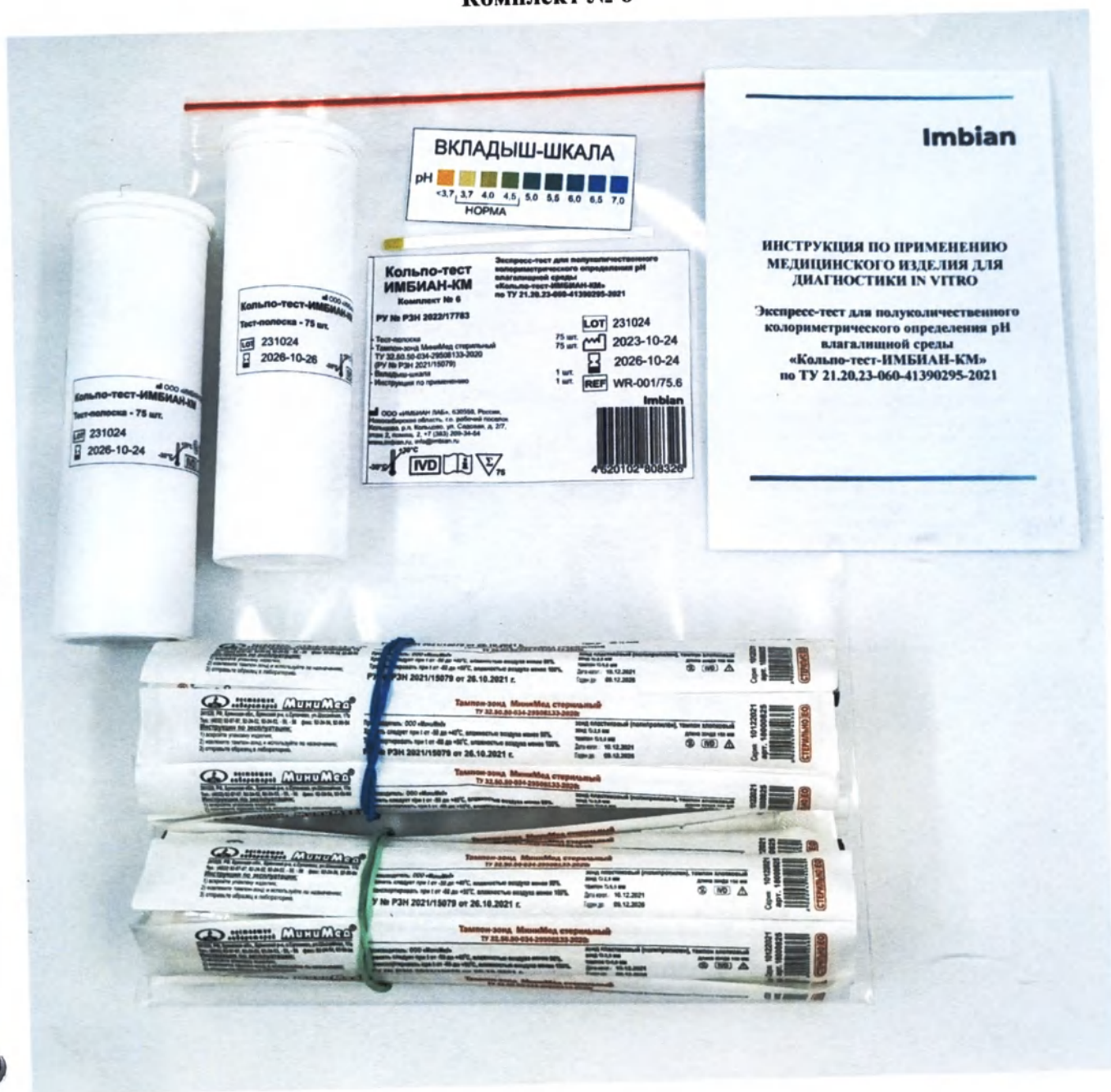


LOT 231024
25 шт.
2023-10-24
2026-10-24
1 шт.
REF WR-001/25.4



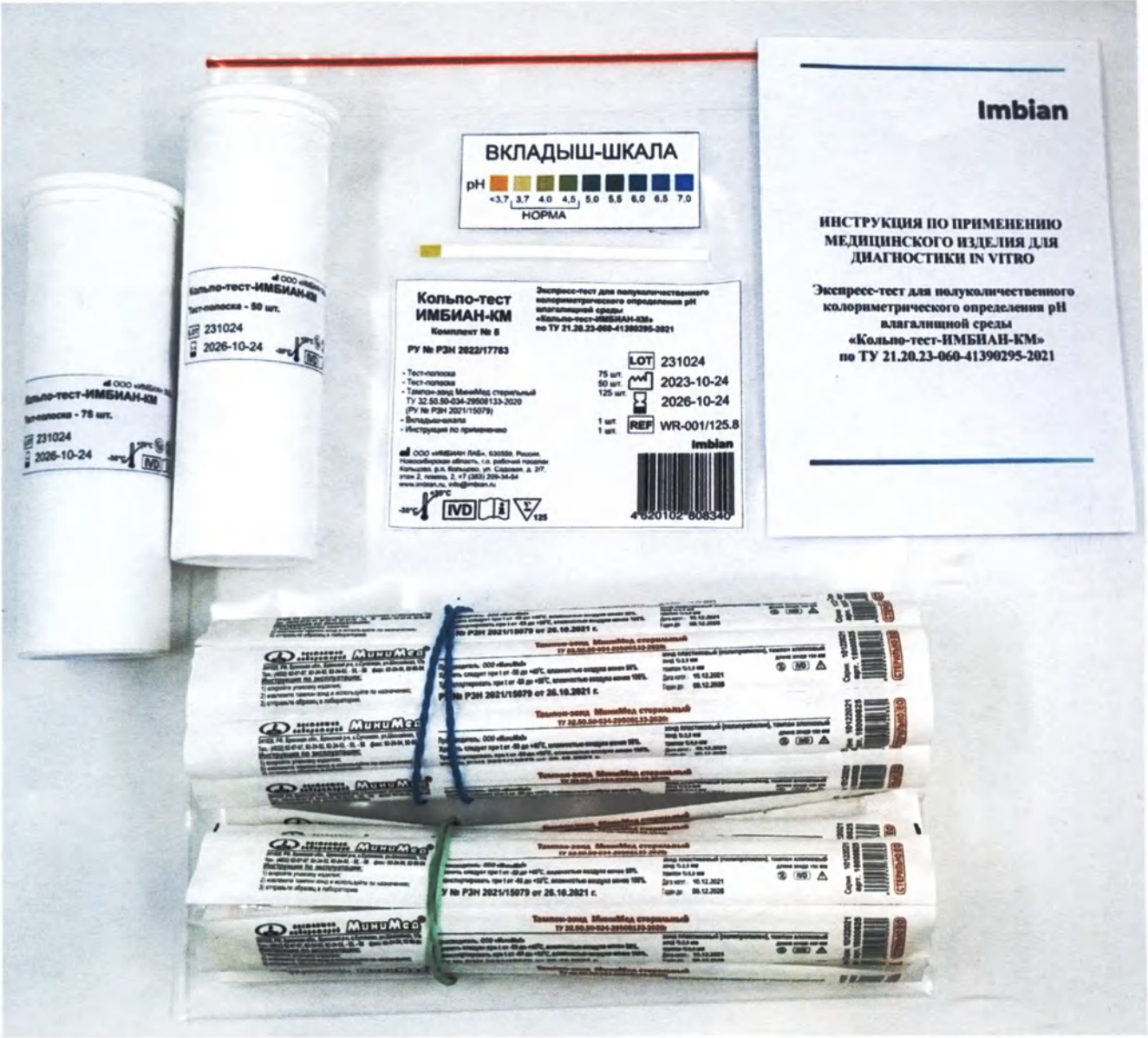
Комплект № 5







Комплект № 8



Комплект № 9



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 лист 26

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

16 02 2024 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

2024г.

М.П.



Проект маркировки

**Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения pH
влажалищной среды «Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ»
по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021**



1. Образцы маркировки комплекта №1

1.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта №1

Наименование компонента	Маркировка
Вагинальный аппликатор	ООО «ИМБИАН ЛАБ» Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ Вагинальный аппликатор - 1 шт. LOT И -30°C +30°C IVD И

1.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта №1



2. Образцы маркировки комплекта № 2

2.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 2

Наименование компонента	Маркировка
Вагинальный аппликатор	ООО «ИМБИАН ЛАБ» Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ Вагинальный аппликатор - 1 шт. LOT +30°C -30°C IVD

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-полоска	Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ ООО «ИМБИАН ЛАБ» Тест-полоска - 20 шт. LOT 30°C

3.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 3

Кольпо-тест
ИМБИАН-КМ

Комплект № 3

ПУ № РЗН 2022/17783

Тест-полоска

Тампон-зонд МиниМед стерильный
ТУ 32 50 50-034-29508133-2020
(ПУ № РЗН 2021/15079)

Вкладыш-шкала

Инструкция по применению

Экспресс-тест для полуколичественного
колориметрического определения pH
влагалищной среды
«Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ»
по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021

LOT

20 шт.
20 шт.

1 шт.
1 шт.

REF

WR-001/20.3

ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия,
Новосибирская область, г.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

30°C

20

Imbian

4 620102 808265

4. Образцы маркировки комплекта № 4

4.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 4

Наименование компонента	Маркировка
Тест-полоска	Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ  ООО «ИМБИАН ЛАБ» Тест-полоска - 25 шт.    -30°C +30°C  

4.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 4

**Кольпо-тест
ИМБИАН-КМ**

Комплект № 4

РУ № РЗН 2022/17783

- Тест-полоска
- Тампон-зонд МиниМед стерильный
ТУ 32.50.50-034-29508133-2020
(РУ № РЗН 2021/15079)
- Вкладыш-шкала
- Инструкция по применению

 ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия,
Новосибирская область, г.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@imbjan.ru

 -30°C +30°C    25

Экспресс-тест для полуколичественного
колориметрического определения pH
влажностной среды
«Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ»
по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021

 25 шт.
 25 шт.
 1 шт.
 1 шт.

 WR-001/25.4

Imbian



4 620102 808289

5. Образцы маркировки комплекта № 5

5.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 5

Наименование компонента	Маркировка
Тест-полоска	Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ  ООО «ИМБИАН ЛАБ» Тест-полоска - 50 шт. LOT   +30°C -30°C  

5.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 5

Кольпо-тест

ИМБИАН-КМ

Комплект № 5

ПУ № РЗН 2022/17783

- Тест-полоска

- Тампон-зонд МиниМед стерильный

ТУ 32 50.50-034-29508133-2020

(ПУ № РЗН 2021/15079)

- Вкладыш-шкала

- Инструкция по применению

 ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия,
Новосибирская область, г.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

 +30°C
-30°C



Экспресс-тест для полуколичественного
колориметрического определения pH
влажностной среды
«Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ»
по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021

LOT

50 шт.



50 шт.



1 шт.

1 шт.

REF

WR-001/50.5

Imbian



4 620102 808302

6.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 6

6.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 6

6.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 6

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Образцы маркировки комплекта № 7

7.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 7

Наименование компонента	Маркировка
Тест-полоска	Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ  ООО «ИМБИАН ЛАБ» Тест-полоска - 100 шт. LOT   +30°C -30°C  

7.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 7

**Кольпо-тест
ИМБИАН-КМ**
Комплект № 7

ПУ № РЗН 2022/17783

- Тест-полоска
- Тампон-зонд МиниМед стерильный
ТУ 32.50.50-034-29508133-2020
(ПУ № РЗН 2021/15079)
- Вкладыш-шкала
- Инструкция по применению

 ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия,
Новосибирская область, г.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

 +30°C
-30°C



Экспресс-тест для полуколичественного
колориметрического определения pH
влажностной среды
«Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ»
по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021

LOT

100 шт.
100 шт.



1 шт.
1 шт.

REF WR-001/100.7

Imbian



4 620102 808333

8. Образцы маркировки комплекта № 8

8.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 8

Наименование компонента	Маркировка
Тест-полоска	Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ ООО «ИМБИАН ЛАБ» Тест-полоска - 75 шт. LOT 8 IVD 125
Тест-полоска	Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ ООО «ИМБИАН ЛАБ» Тест-полоска - 50 шт. LOT 8 IVD 125

8.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 8

Кольпо-тест

ИМБИАН-КМ

Комплект № 8

РУ № РЗН 2022/17783

Тест-полоска

Тест-полоска

Тампон-зонд МиниМед стерильный

ТУ 32 50 50-034-29508133-2020

(РУ № РЗН 2021/15079)

Вкладыш-шкала

Инструкция по применению

ООО «ИМБИАН ЛАБ». 630559, Россия

Новосибирская область, г.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

+30°C

-30°C

IVD

125

Экспресс-тест для полуколичественного

колориметрического определения pH

влагалищной среды

«Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ»

по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021

LOT

75 шт.

50 шт.

125 шт.

1 шт.

1 шт.

REF

WR-001/125.8

Imbian

4 620102 808340

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9

9. Образцы маркировки комплекта № 9

9.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 9

Наименование компонента	Маркировка
Тест-полоска	Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ  ООО «ИМБИАН ЛАБ» Тест-полоска - 75 шт.    
Тест-полоска	Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ  ООО «ИМБИАН ЛАБ» Тест-полоска - 75 шт.    

9.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 9

**Кольпо-тест
ИМБИАН-КМ**
Комплект № 9
РУ № РЗН 2022/17783

- Тест-полоска
- Тест-полоска
- Тампон-зонд МиниМед стерильный
ТУ 32 50 50-034-29508133-2020
(РУ № РЗН 2021/15079)
- Вкладыш-шкала
- Инструкция по применению

 ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия,
Новосибирская область, г.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 полуколичественного
колориметрического определения pH
влажалищной среды
«Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ»
по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021


75 шт.

75 шт.

150 шт.


1 шт.
1 шт.

WR-001/150.9

Imbian

4 620102 808357

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
лист 06

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
В.В. Осипова
2024 г.

