

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ИМБИАН»

/С.А. Иванов/

«28» августа 2024 г.



Проект маркировки

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена
коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023**

Серия № 240310

1. Образцы маркировки комплекта № 1

1.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 1

Наименование компонента	Маркировка
Упаковка тест-кассеты	ООО «ИМБИАН» COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА Тест-кассета – 1 шт. LOT 240310 2027-03-10 -30°C +30°C IVD
Буферный раствор, 0,5 мл	ООО «ИМБИАН» Буферный раствор, 0,5 мл – 20 фл. LOT 240310 2027-03-10 -30°C +30°C IVD

1.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 1

COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА

Комплект № 1

ПУ №

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 0,5 мл
- Тампон-зонд МиниМед стерильный

ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный,

варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079)

- Инструкция по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023

20 шт.

20 фл.

20 шт.

1 шт.

LOT 240310

2024-03-10

2027-03-10

REF iKR-006/20.1

Imbian

4 610240 911309

-30°C +30°C IVD

Σ 20

ООО «ИМБИАН», 630554, 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

1.3. Образцы маркировки транспортной упаковки комплекта № 1

COVID-19 Ag- ИМБИАН-ИХА Комплект № 1		Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023	
РУ №		Масса нетто	кг
Количество	шт.	Масса брутто	кг
LOT 240310		IMbian ООО «ИМБИАН» 630554, 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	
REF iKR-006/20.1		2024-03-10 2027-03-10	
Допускается транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.		-30°C — +30°C IVD	

2. Образцы маркировки комплекта № 2

2.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 2

Наименование компонента	Маркировка
Упаковка тест-кассеты	ООО «ИМБИАН» COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА Тест-кассета – 1 шт. LOT 240310 2027-03-10 -30°C +30°C IVD
Буферный раствор, 0,5 мл	ООО «ИМБИАН» Буферный раствор, 0,5 мл – 25 фл. LOT 240310 2027-03-10 -30°C +30°C IVD

2.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 2

COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА

Комплект № 2

ПУ №

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 0,5 мл
- Тампон-зонд МиниМед стерильный

ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079)

- Инструкция по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023

25 шт. LOT 240310

25 фл. 2024-03-10

25 шт. 2027-03-10

1 шт. REF iKR-006/25.2

Imbian

4 610240 911316

ООО «ИМБИАН», 630554, 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

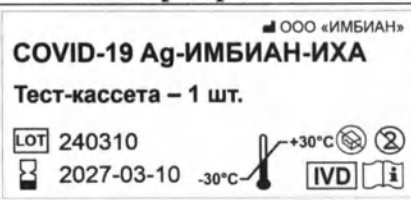
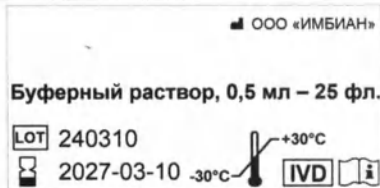
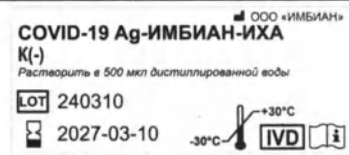
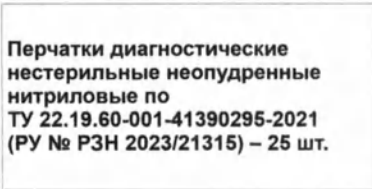
info@imbian.ru

2.3. Образцы маркировки транспортной упаковки комплекта № 2

COVID-19 Ag- ИМБИАН-ИХА Комплект № 2		Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023	
РУ №		Масса нетто кг	
Количество	шт.	Масса брутто	кг
LOT 240310	 2024-03-10	Imbian ООО «ИМБИАН» 630554, Новосибирская область, м р-н Новосибирский, с п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 24/1, к. 4, помещ. 1 +7 (383) 209-34-54 www.imbian.ru info@imbjan.ru	
REF iKR-006/25.2	 2027-03-10	Допускается транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.	
 -30°C — +30°C		IVD   	

3. Образцы маркировки комплекта № 3

3.1. Образцы маркировки внутренней упаковки комплекта № 3

Наименование компонента	Маркировка
Упаковка тест-кассеты	
Буферный раствор, 0,5 мл	
К(+) – положительный контрольный образец	
К(-) – отрицательный контрольный образец	
Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые по ТУ 22.19.60-001-41390295-2021 (ПУ № РЗН 2023/21315)	

3.2. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 3

COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА
Комплект № 3

ПУ №

- Тест-кассета
- Буферный раствор, 0,5 мл
- К(+) – положительный контрольный образец
- К(-) – отрицательный контрольный образец
- Тампон-зонд МиниМед стерильный

ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079)

- Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые по ТУ 22.19.60-001-41390295-2021 (ПУ № РЗН 2023/21315)
- Инструкция по применению

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023






25 шт. **LOT** 240310

25 фл. **2024-03-10**

1 фл. **2027-03-10**

1 фл. **REF** iKR-006/25.3

25 шт. **Imbian**

1 шт. 

4 610240 913778

 ООО «ИМБИАН», 630554, 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

3.3. Образцы маркировки потребительской упаковки комплекта № 3

COVID-19 Ag- ИМБИАН-ИХА		Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023	
Комплект № 3			
РУ №		Масса нетто	кг
Количество	шт.	Масса брутто	кг
LOT 240310	 2024-03-10	Imbian  ООО «ИМБИАН» 630554, 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	
REF iKR-006/25.3	 2027-03-10		
Допускается транспортирование при температуре до +40 °C не более 10 суток.		 -30°C — +30°C  IVD	  

4. Образец маркировки тест-кассеты комплектов №№ 1-3

Imbian
SARS-CoV-2
Ag



C
T



S



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 8

Директор ООО «ИМБИАН»

Е.Н. Яценко

202 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ИМБИАН»



/С.А. Иванов /

2024 г.

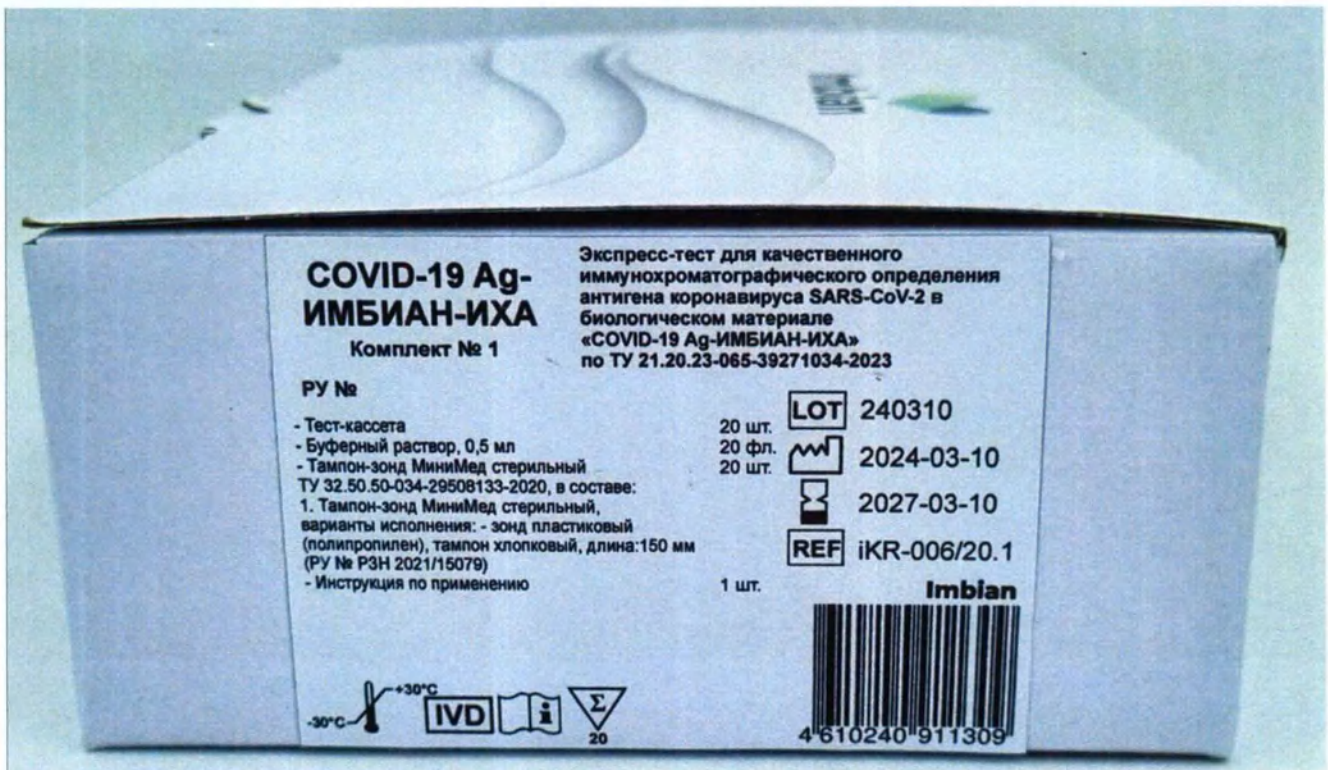
Фотографические изображения общего вида

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена
коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале «COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023**

Серия № 240310

Комплект № 1





Транспортная упаковка



Комплект № 2



COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА

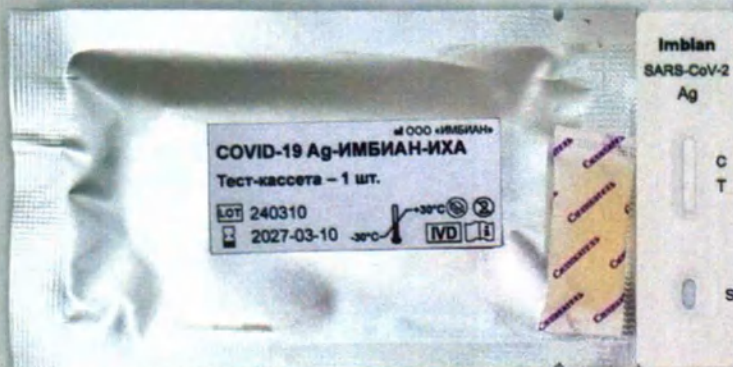
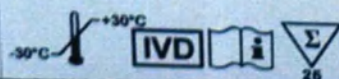
Комплект № 2

РУ №

- Тест-кассета
 - Буферный раствор, 0,5 мл
 - Тампон-зонд МиниМед стерильный
- ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079)
 - Инструкция по применению

25 шт. LOT 240310
25 фл. 2024-03-10
25 шт. 2027-03-10
REF iKR-006/25.2

1 шт.



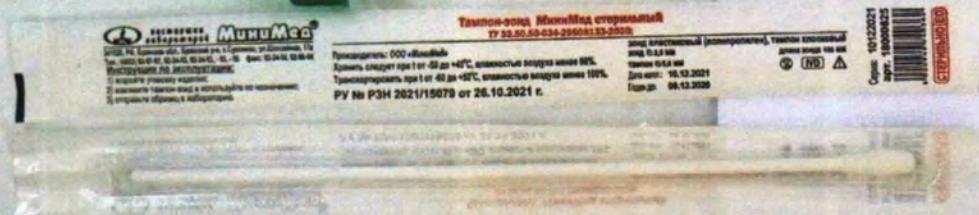
Imbian
SARS-CoV-2
Ag

C
T
S

Imbian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
антигена коронавируса SARS-CoV-2 в
биологическом материале «COVID-19 Ag-
ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023



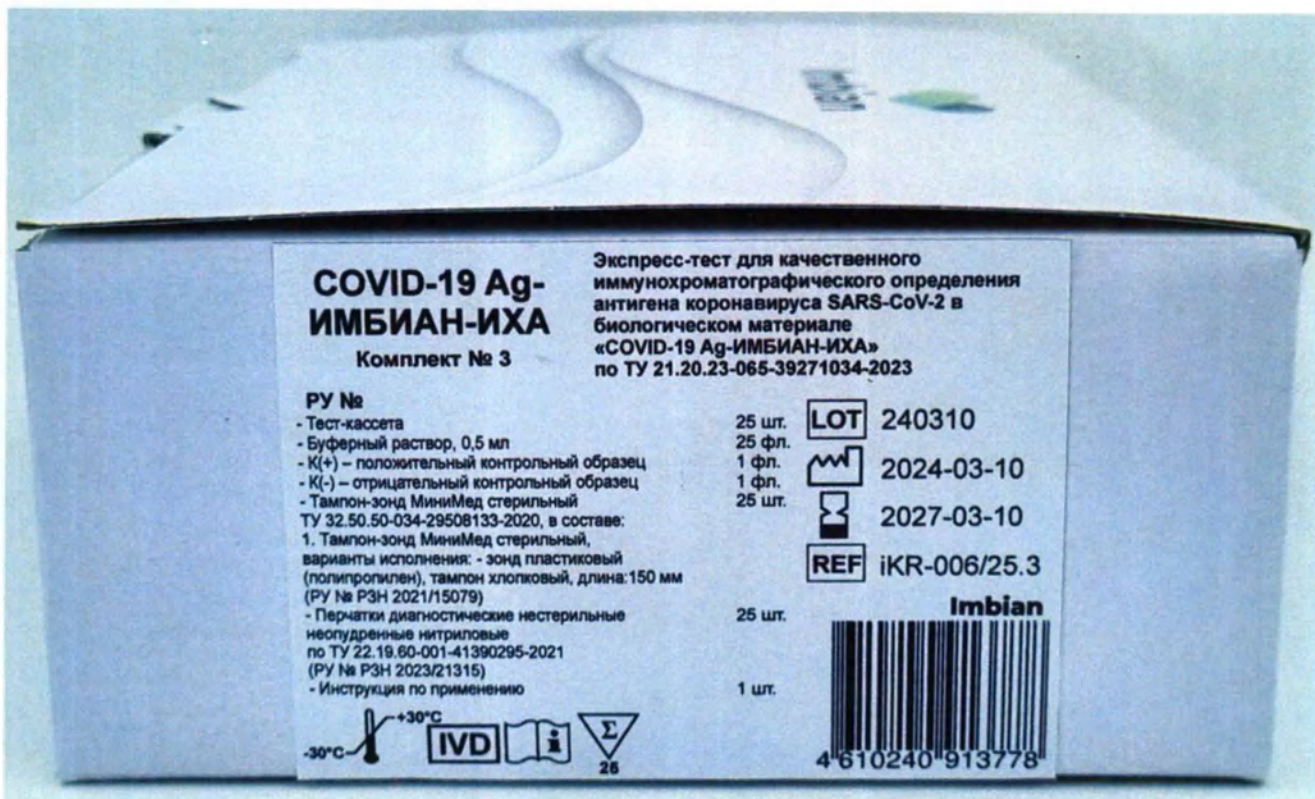
Транспортная упаковка



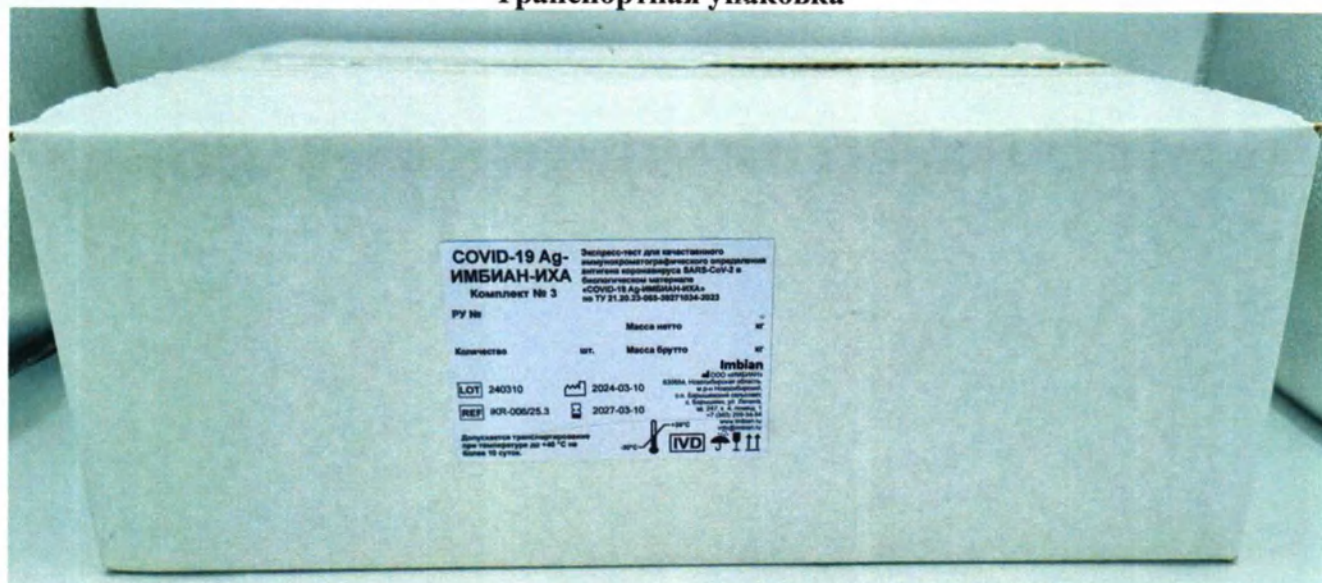
Комплект № 3







Транспортная упаковка



Тампоны-зонды



Пропиши, пронумеровано
и скреплено печатью
лист
Директор ООО «ИМБИАН»
Е.Н. Яценко
202_г.

