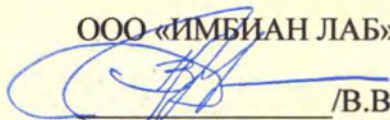


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

 /В.В. Осипова/

«27» января 2025 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023

2025 г.

В состав медицинского изделия входят следующие компоненты:

1. Картридж с реагентами. Сторона 1. Комплект 1



2. Картридж с реагентами. Сторона 2. Комплект 1



3. Картридж с реагентами. Сторона 3. Комплект 1



4. КО (Н), 1,1 мл. Комплект 1



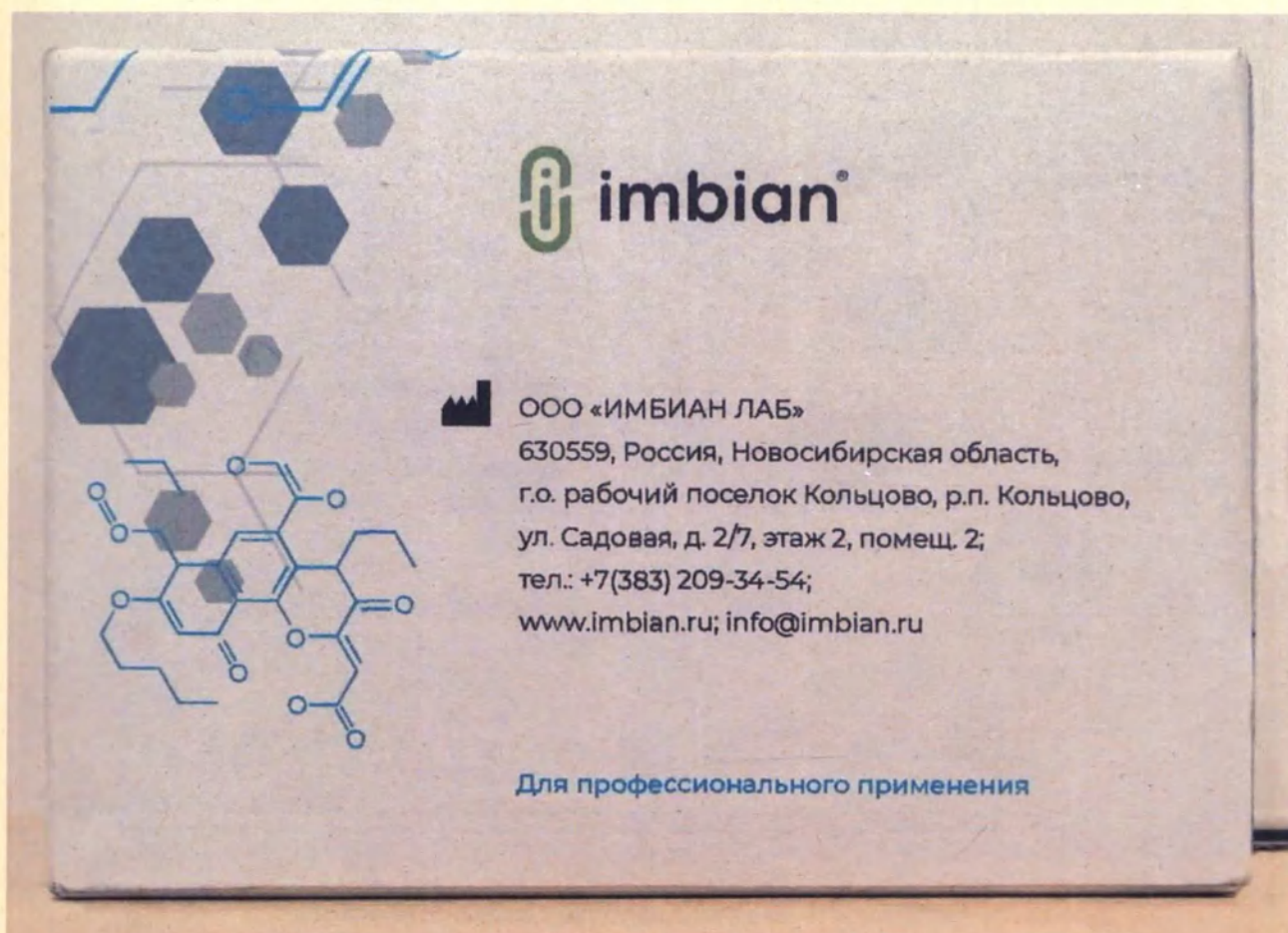


5. КМ уровень 1, 1,0 мл. Комплект 1

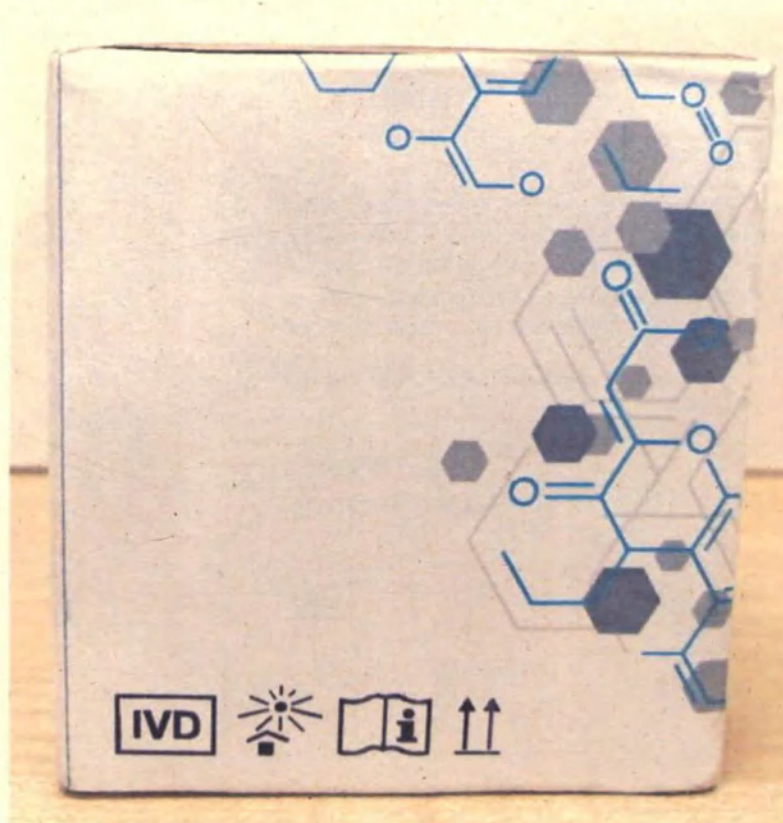


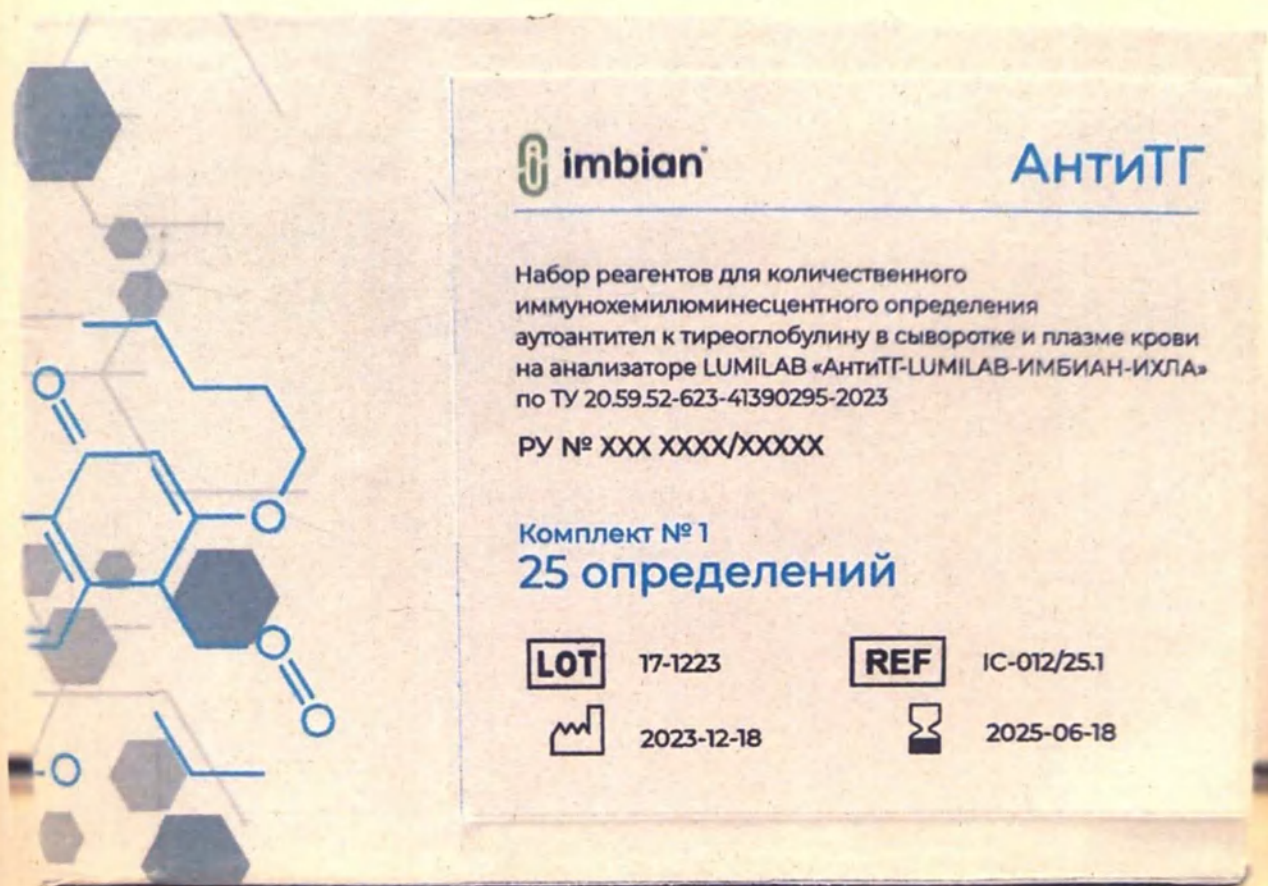
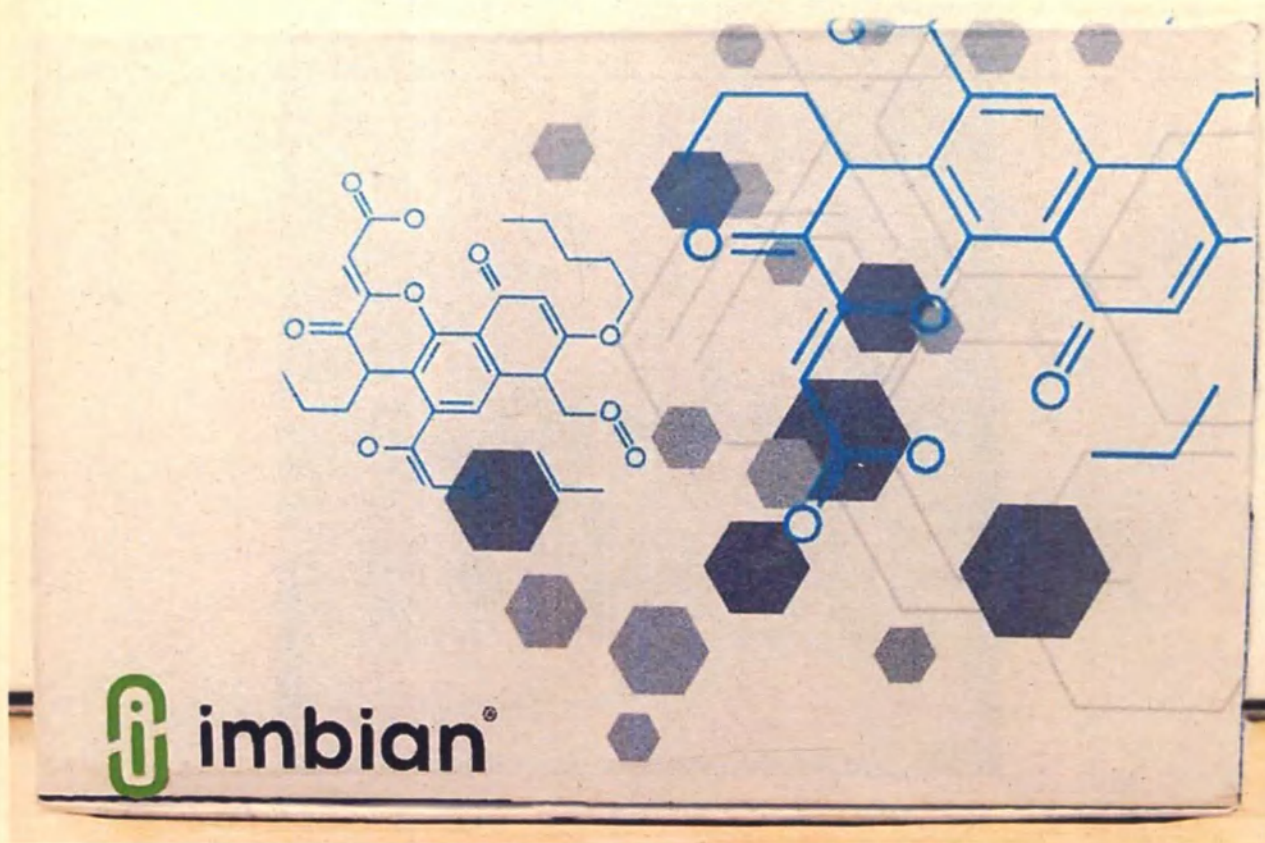


6. Потребительская упаковка. Сторона 1. Комплект 1



Потребительская упаковка. Сторона 2. Комплект 1









8. Транспортная упаковка. Комплект № 1 (25 определений)

Imbian

Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Колыцово,
п.п. Колыцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.lmbian.ru, e-mail: info@lmbian.ru
ИНН 5406800979 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 17-1223/1

Набор реагентов для количественного иммунофлюоресцентного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на анализаторе LUMILAB «АнтиТТ-LUMILAB-ИМЕАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023

Номер сериј 17-1223

Комплект № 1

Дата изготовления: 2023-12-18

Годен до: 2025-06-18

Р.У. № _____

100

Кат. № IC-012/25.1

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 25

Тип постановки анализа: Автоматический

© 1997 THE UNIVERSITY OF CHICAGO. ALL RIGHTS RESERVED.

[illegible]

9. Картридж с реагентами. Сторона 1. Комплект 2



10. Картридж с реагентами. Сторона 2. Комплект 2



11. Картридж с реагентами. Сторона 3. Комплект 2





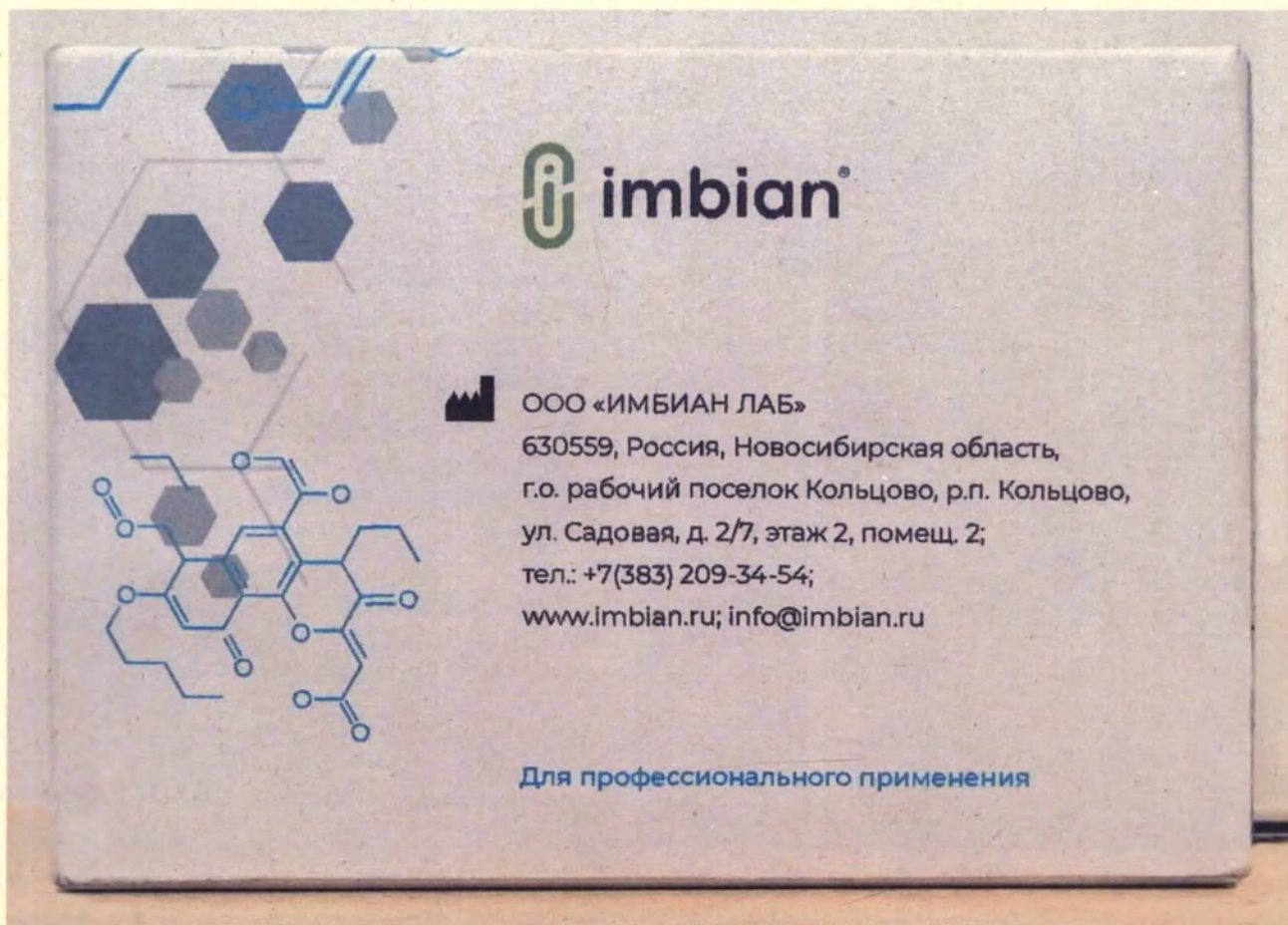


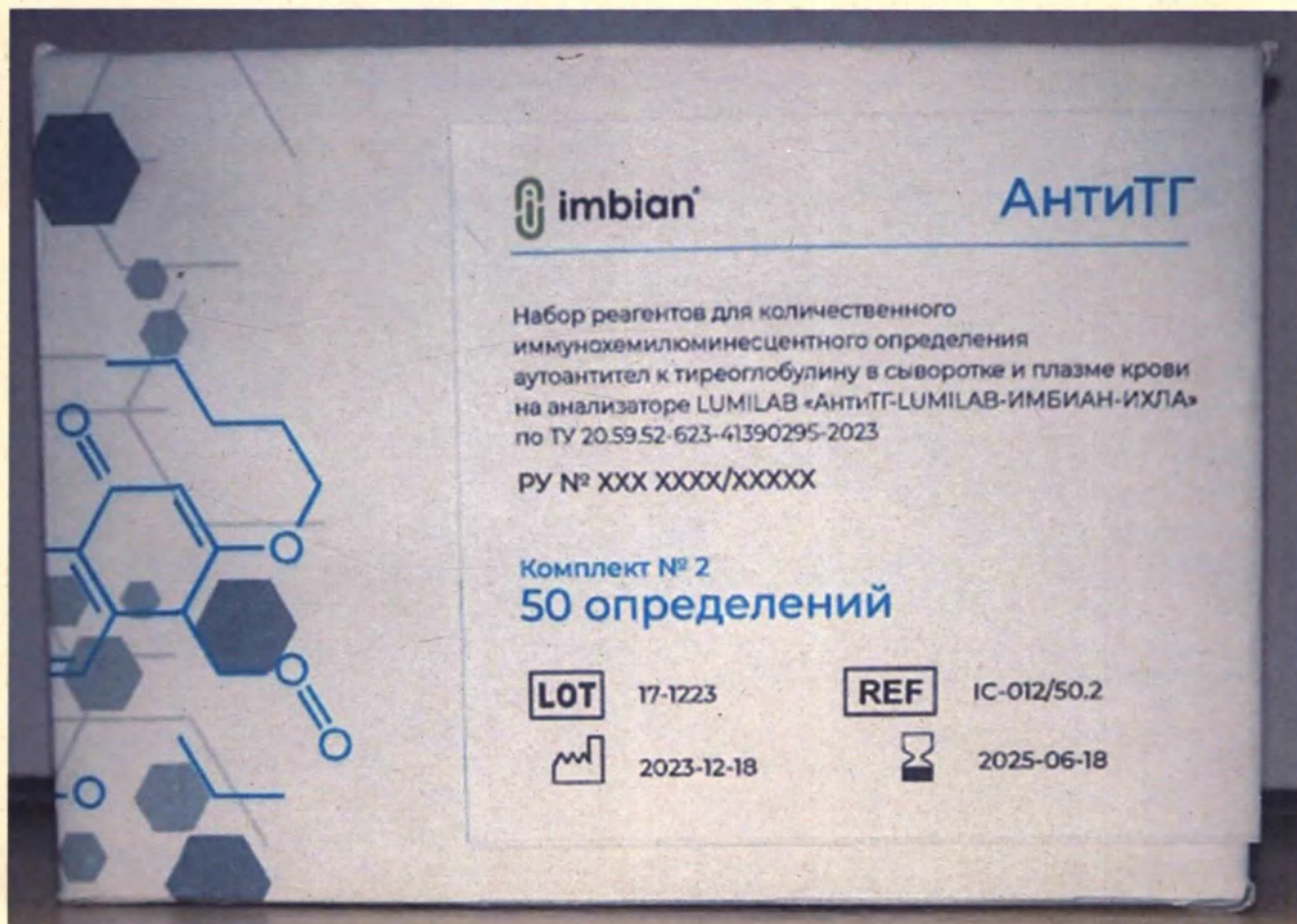
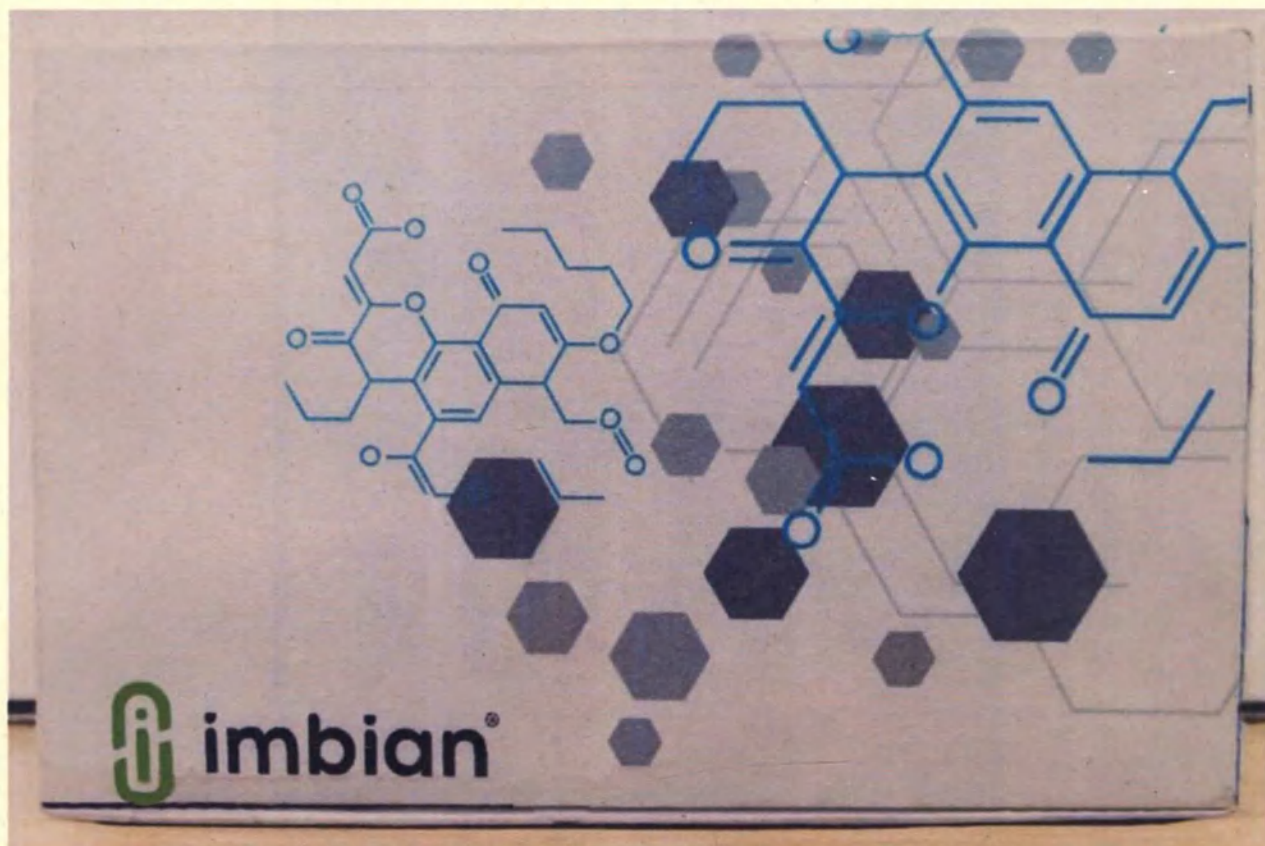
13. КМ уровень 1, 1,0 мл. Комплект 2



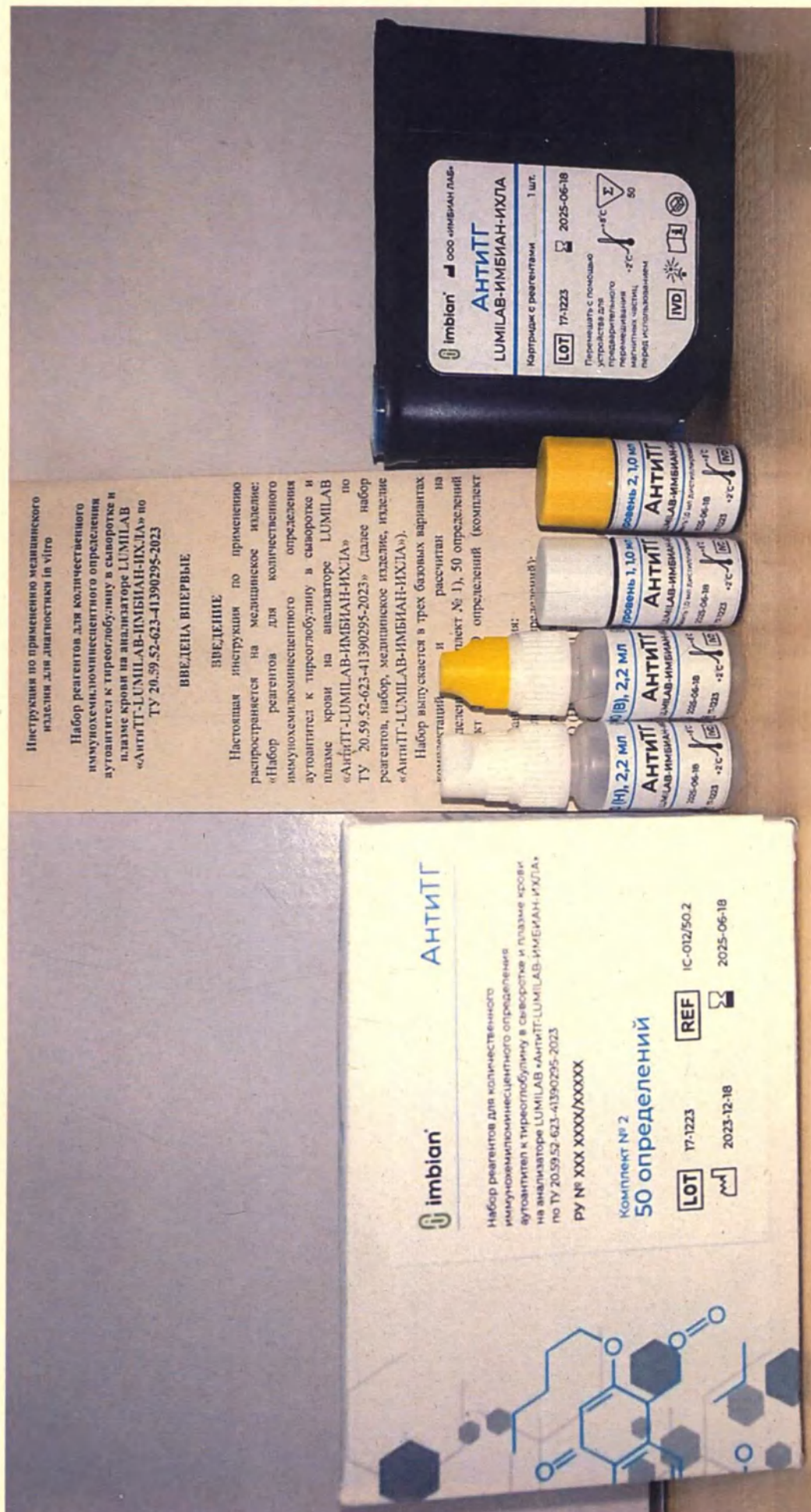
КМ уровень 2, 1,0 мл. Комплект 2











16. Транспортная упаковка. Комплект № 2 (50 определений)

Imbian

Общество с ограниченной ответственностью

«ИМБИАН ЛАБ»
ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630059, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Колываново,
п.в. Колываново, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406802979 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 17-1223/2

Набор реагентов для количественного иммунохемилуминесцентного
выявления аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на
анализаторе LUMILAB «Анти TT-LUMILAB-ИМБИНАН-НХ-ДА» по
ТУ 20.59.52-623-41390295-2023

Номер серии:	17-1223	Кат. №:	IC-012/50.2
Комплект №:	2	Количество в серию, шт.:	5 000
Дата изготовления:	2023-12-18	Количество определений:	50
Годов до:	2025-06-18	Тип поставщика анализа:	Автоматический

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Характеристика в норме	Качество и наличие дефектов (показатели)	Результат контроля
1.1.	Внутренний мех.	Картридж и четырем интерстициальным картриджам.	1 шт.	Соответствует
1.2.	1.1. Параллельные картриджи	Проформа белесоватая жидкость.	2,5 мл	Соответствует
1.3.	1.2. Маневральная игла	Проформа белесоватая жидкость.	3,5 мл	Соответствует
1.4.	1.3. Маневральная игла	Проформа белесоватая жидкость.	3,5 мл	Соответствует
1.5.	1.4. Маневральная игла	Проформа белесоватая жидкость.	3,5 мл	Соответствует
1.6.	1.5. КС (11)	Плоский фланец и пластинчатый картридж с картриджом и картриджом (проформа жидкость не соответствует норме).	2,5 мл	Соответствует
1.7.	1.6. КС (10)	Плоский фланец и пластинчатый картридж с картриджом и картриджом (проформа жидкость не соответствует норме).	2,5 мл	Соответствует
1.8.	1.7. КС (9)	Плоский фланец и пластинчатый картридж с картриджом и картриджом (проформа жидкость не соответствует норме).	2,5 мл	Соответствует
1.9.	1.8. КС (8)	Плоский фланец и пластинчатый картридж с картриджом и картриджом (проформа жидкость не соответствует норме).	2,5 мл	Соответствует
1.10.	1.9. КС (7)	Плоский фланец и пластинчатый картридж с картриджом и картриджом (проформа жидкость не соответствует норме).	2,5 мл	Соответствует
1.11.	1.10. КС (6)	Плоский фланец и пластинчатый картридж с картриджом и картриджом (проформа жидкость не соответствует норме).	2,5 мл	Соответствует
1.12.	1.11. КС (5)	Плоский фланец и пластинчатый картридж с картриджом и картриджом (проформа жидкость не соответствует норме).	2,5 мл	Соответствует
1.13.	1.12. КС (4)	Плоский фланец и пластинчатый картридж с картриджом и картриджом (проформа жидкость не соответствует норме).	2,5 мл	Соответствует
1.14.	1.13. КС (3)	Плоский фланец и пластинчатый картридж с картриджом и картриджом (проформа жидкость не соответствует норме).	2,5 мл	Соответствует
1.15.	1.14. КС (2)	Плоский фланец и пластинчатый картридж с картриджом и картриджом (проформа жидкость не соответствует норме).	2,5 мл	Соответствует
1.16.	1.15. КС (1)	Плоский фланец и пластинчатый картридж с картриджом и картриджом (проформа жидкость не соответствует норме).	2,5 мл	Соответствует

[illegible]

17. Картридж с реагентами. Сторона 1. Комплект 3



18. Картридж с реагентами. Сторона 2. Комплект 3



19. Картридж с реагентами. Сторона 3. Комплект 3





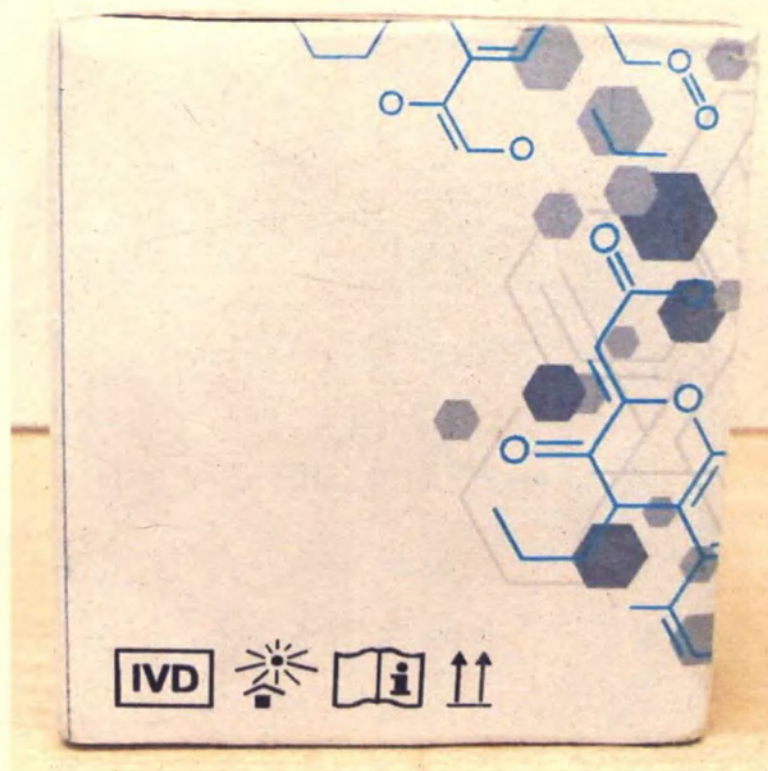
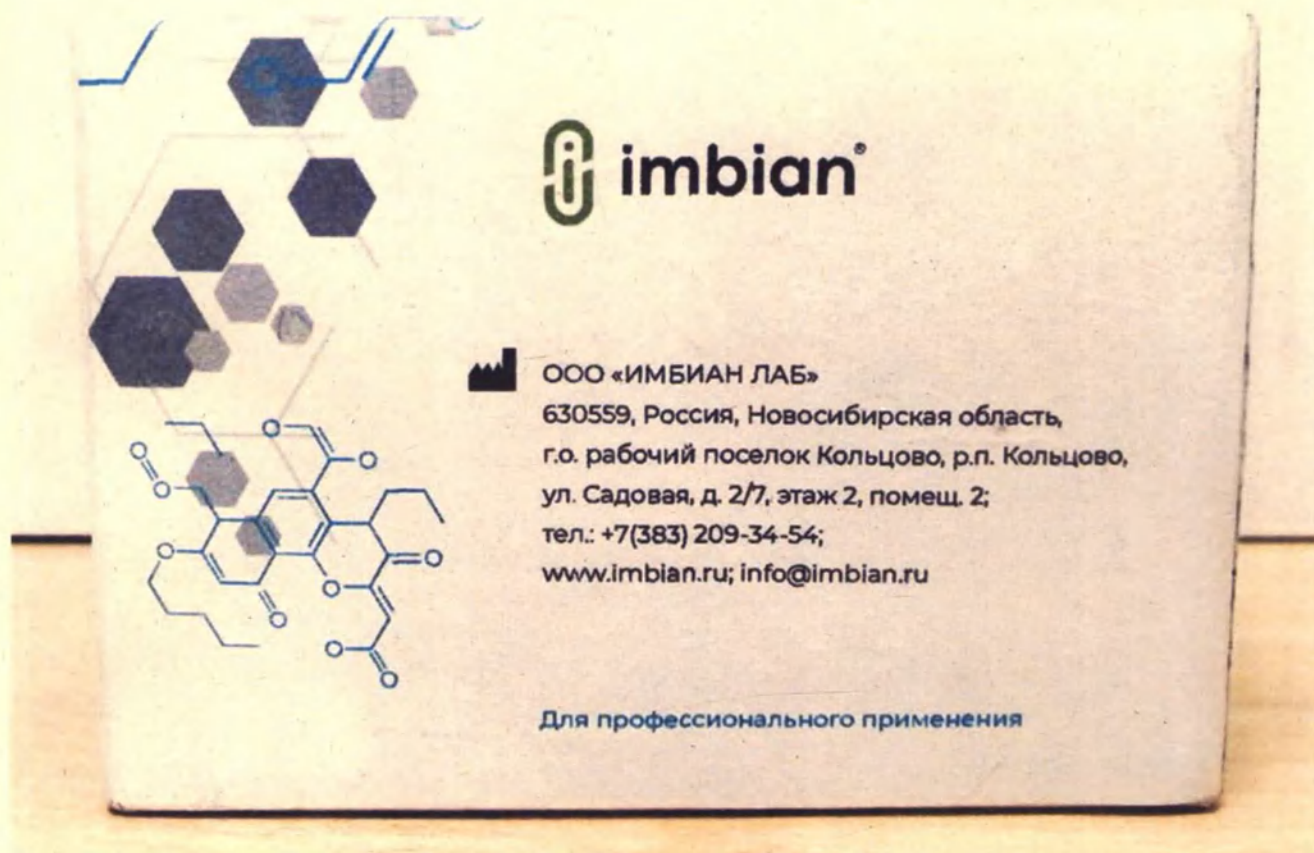


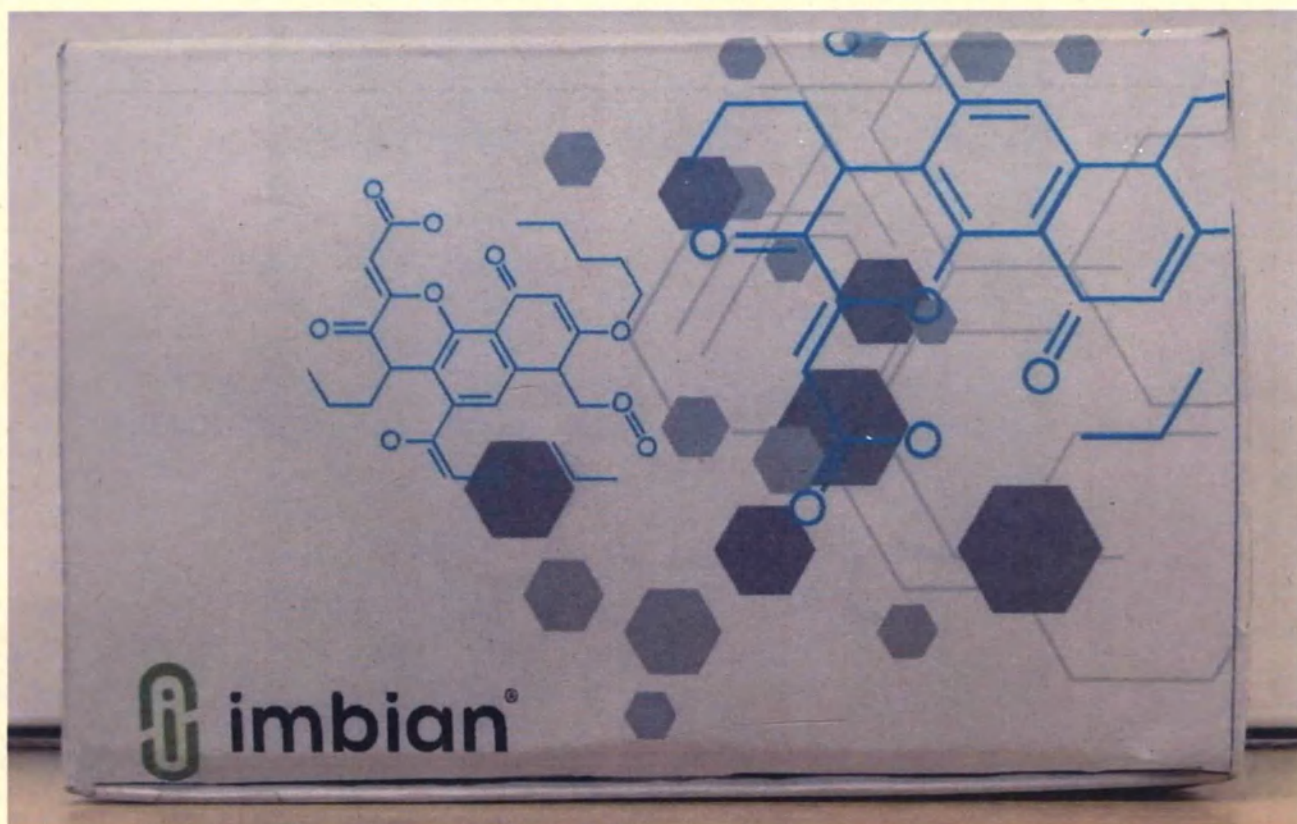
21. КМ уровень 1, 1,0 мл. Комплект 3



КМ уровень 2, 1,0 мл. Комплект 3











24. Транспортная упаковка. Комплект № 3 (100 определений)

Imbian

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИНАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИНАН ЛАБ»)

630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Колызово,
р.п. Колызово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.lambian.ru, e-mail: info@lambian.ru
ИИН 54068100979 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065947

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 17-1223/3

Набор реагентов для количественного иммунохемилуминесцентного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на анализаторе LUMIPAV «АнтиТТ-ТУМПАВ-ИМБИАВ-НХ.ЗЛ» по
ТУ 20.59.52-632-41300295-2023

Номер серии:	17-1223	Кат. №:	IC-912/100.3
Комплект №:	3	Количество в серию, шт.:	5 000
Дата изготовления:	2023-12-18	Количество определений:	100
Годен до:	2025-06-18	Тип востановки анализа:	Автоматический
Гру №			

[illegible]

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

31 лист
Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

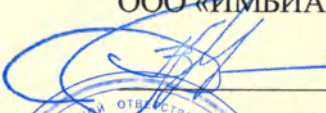
[Signature] В.В. Осипова "27 01 2025 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

 /В. В. Осипова/

«15» января 2024 г.



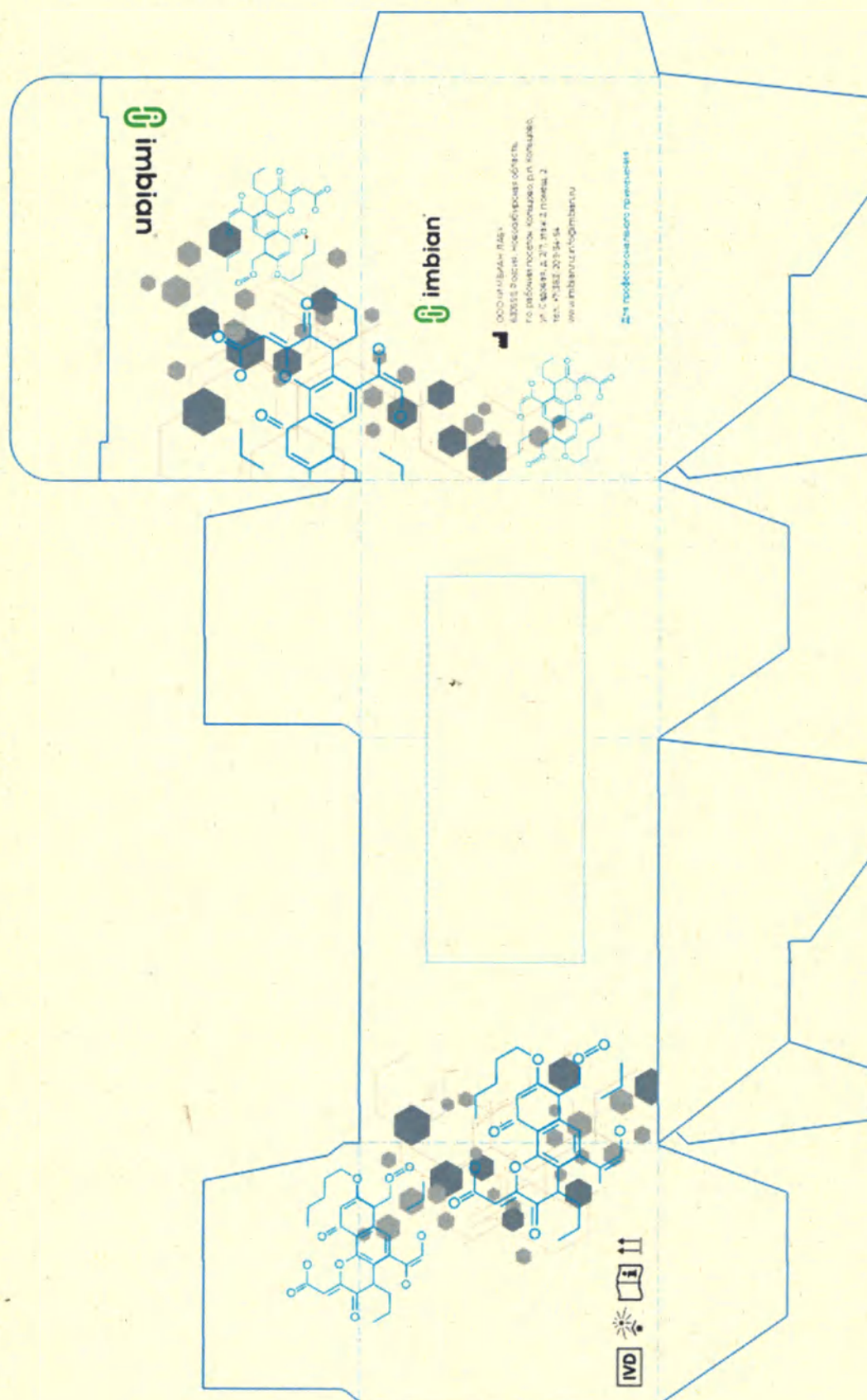
ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023

2024 г.

Комплект № 1 (25 определений)

Маркировка потребительской упаковки





АнтиТГ

Набор реагентов для количественного
иммунохемилюминесцентного определения
аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови
на анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА»
по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Комплект № 1

25 определений

LOT

17-1223



2023-12-18

REF

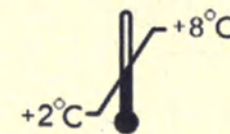
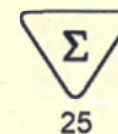
IC-012/25.1



2025-06-18

Состав:

Картридж с реагентами _ _ _ _ _ 1 шт.
КО (Н), 1,1 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КО (В), 1,1 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КМ уровень 1, 1,0 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КМ уровень 2, 1,0 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
Инструкция _ _ _ _ _ 1 шт.



Маркировка транспортной упаковки

АнтиТГ- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА

Набор реагентов для количественного
иммунохемилюминесцентного определения
аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и
плазме крови на анализаторе LUMILAB
«АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА»
по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023

КОМПЛЕКТ №1 25 определений

РУ № РЗН XXXX/XXXX

Масса нетто потребительской упаковки	кг	Масса нетто	кг
Количество	шт.	Масса брутто	кг

LOT 17-1223



2023-12-18

REF IC-012/25.1



2025-06-18

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



IVD



Маркировка компонента «Картридж с реагентами»



imbian®



ООО «ИМБИАН ЛАБ»

АНТИГ

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Картридж с реагентами.....1 шт.

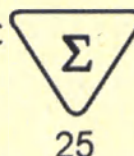
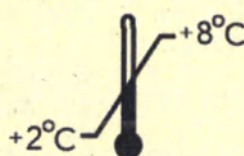
LOT

17-1223



2025-06-18

Перемешать с помощью
устройства для
предварительного
перемешивания
магнитных частиц
перед использованием

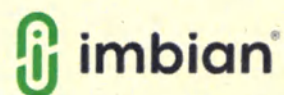


IVD



Маркировка компонента «КО (H), 1,1 мл»

КО (H), 1,1 мл



АнтиТГ
LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА



2025-06-18

LOT

17-1223

+2°C

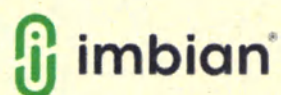


IVD



Маркировка компонента «КО (B), 1,1 мл»

КО (B), 1,1 мл



АнтиТГ
LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА



2025-06-18

LOT

17-1223

+2°C

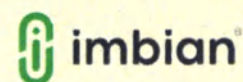


IVD



Маркировка компонента «КМ уровень 1, 1,0 мл»

КМ уровень 1, 1,0 мл



АнтиТГ

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

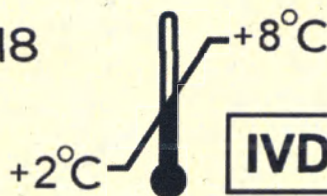
Добавить 1,0 мл дистиллированной воды



2025-06-18

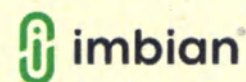


17-1223



Маркировка компонента «КМ уровень 2, 1,0 мл»

КМ уровень 2, 1,0 мл



АнтиТГ

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

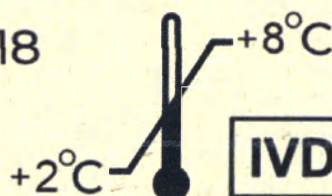
Добавить 1,0 мл дистиллированной воды



2025-06-18

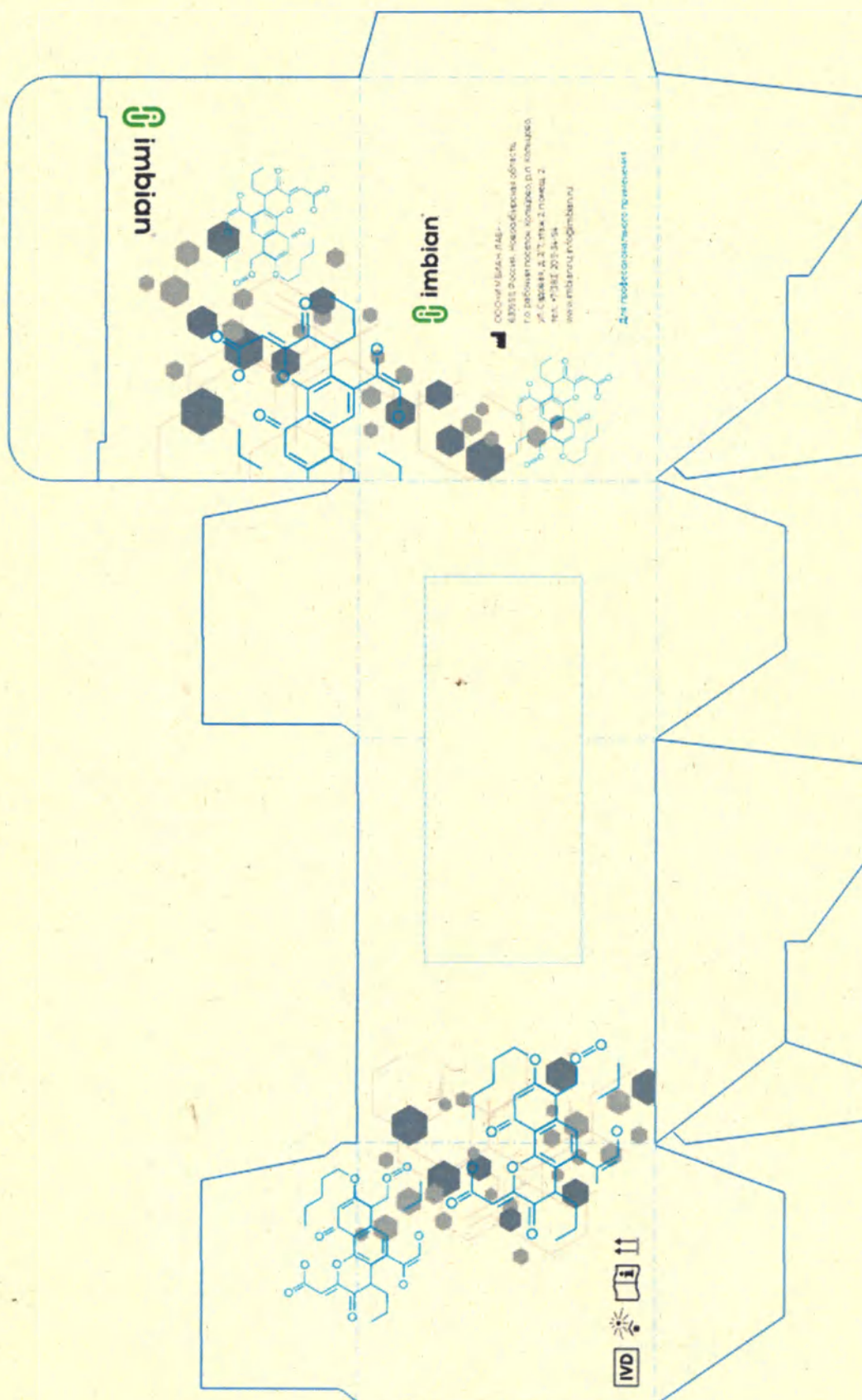


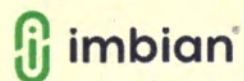
17-1223



Комплект № 2 (50 определений)

Маркировка потребительской упаковки





АнтиТГ

Набор реагентов для количественного
иммунохемилюминесцентного определения
аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови
на анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА»
по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Комплект № 2
50 определений

LOT

17-1223



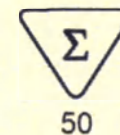
2023-12-18

REF

IC-012/50.2



2025-06-18



Состав:

Картридж с реагентами _ _ _ _ _ 1 шт.
КО (Н), 2,2 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КО (В), 2,2 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КМ уровень 1, 1,0 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КМ уровень 2, 1,0 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
Инструкция _ _ _ _ _ 1 шт.

АнтиТГ- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови на анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023

КОМПЛЕКТ № 2 50 определений

РУ № РЗН XXXX/XXXX

Масса нетто потребительской упаковки	кг	Масса нетто	кг
Количество	шт.	Масса брутто	кг

LOT 17-1223



2023-12-18

REF IC-012/50.2



2025-06-18

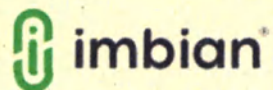
ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия,
Новосибирская область, г.о. рабочий поселок
Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2; тел.: +7(383) 209-34-54;
www.imbian.ru; info@imbian.ru



IVD



Маркировка компонента «Картридж с реагентами»



ООО «ИМБИАН ЛАБ»

АнтиТГ

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Картридж с реагентами 1 шт.

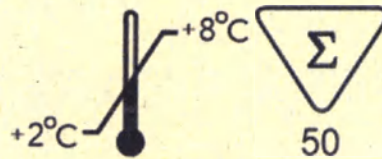
LOT

17-1223

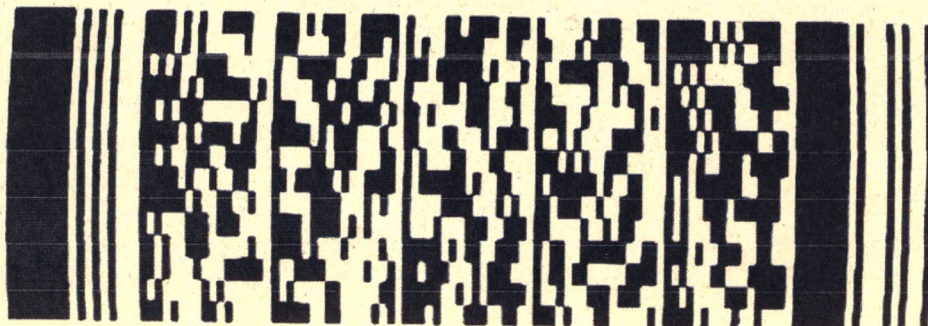


2025-06-18

Перемешать с помощью
устройства для
предварительного
перемешивания
магнитных частиц
перед использованием



IVD



Маркировка компонента «КО (Н), 2,2 мл»

КО (Н), 2,2 мл



АнтиТГ

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА



2025-06-18



+8°C



17-1223

+2°C



Маркировка компонента «КО (В), 2,2 мл»

КО (В), 2,2 мл



АнтиТГ

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА



2025-06-18



+8°C



17-1223

+2°C



Маркировка компонента «КМ уровень 1, 1,0 мл»

КМ уровень 1, 1,0 мл



АнтиТГ

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Добавить 1,0 мл дистиллированной воды



2025-06-18

LOT

17-1223

+2°C



IVD



+8°C

Маркировка компонента «КМ уровень 2, 1,0 мл»

КМ уровень 2, 1,0 мл



АнтиТГ

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Добавить 1,0 мл дистиллированной воды



2025-06-18

LOT

17-1223

+2°C



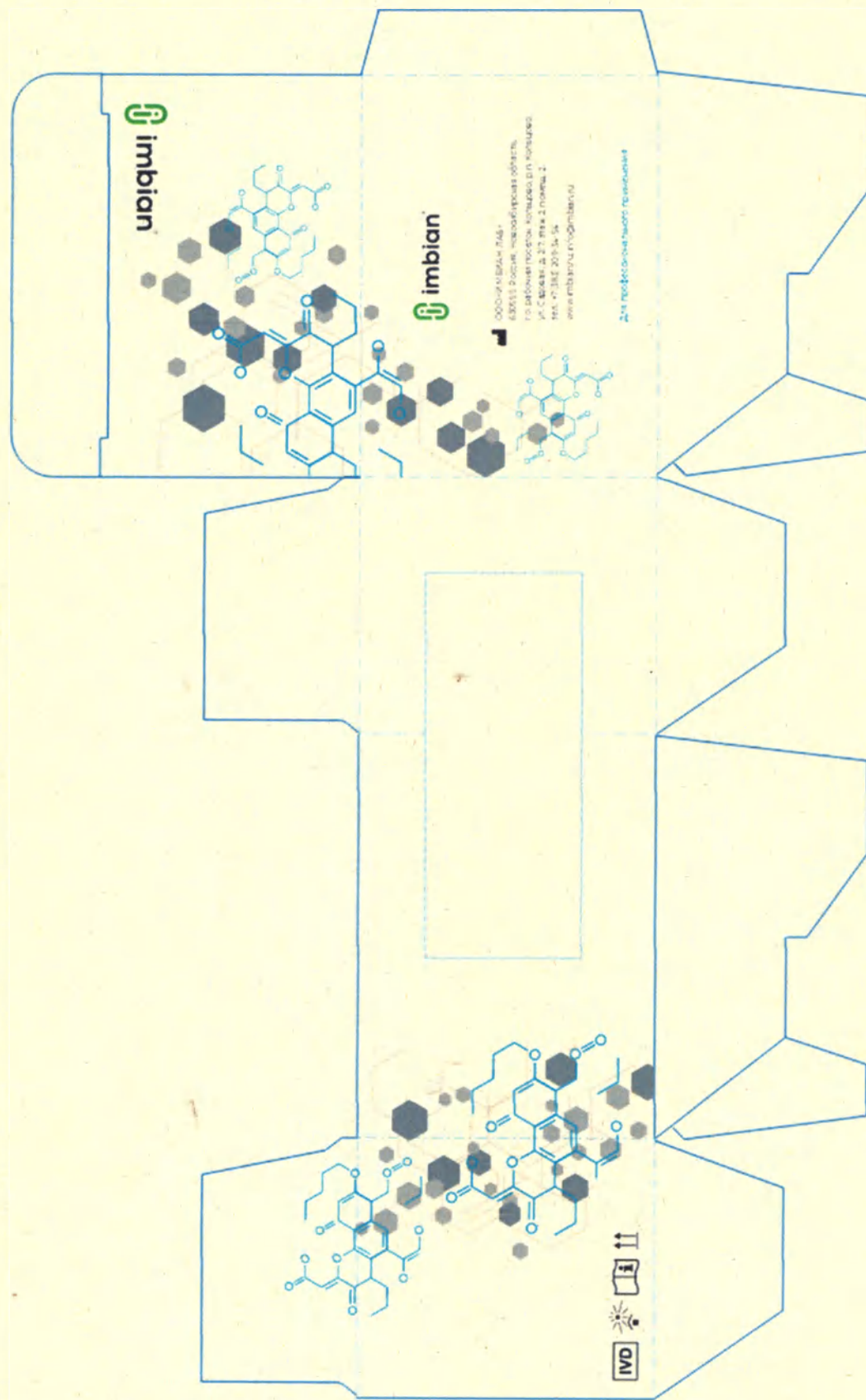
IVD



+8°C

Комплект № 3 (100 определений)

Маркировка потребительской упаковки





АнтиТГ

Набор реагентов для количественного
иммунохемилюминесцентного определения
аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и плазме крови
на анализаторе LUMILAB «АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА»
по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023

РУ № XXX XXXX/XXXXX

Комплект № 3
100 определений

LOT

17-1223



2023-12-18

REF

IC-012/100.3



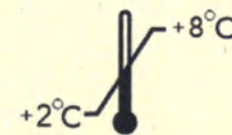
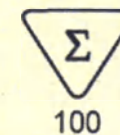
2025-06-18

Состав:

Картридж с реагентами _ _ _ _ _ 1 шт.
КО (Н), 2,2 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КО (В), 2,2 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КМ уровень 1, 1,0 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
КМ уровень 2, 1,0 мл _ _ _ _ _ 1 шт.
Инструкция _ _ _ _ _ 1 шт.



4 620102 806698



Маркировка транспортной упаковки

АнтиТГ- LUMILAB- ИМБИАН-ИХЛА

Набор реагентов для количественного
иммунохемилюминесцентного определения
аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке и
плазме крови на анализаторе LUMILAB
«АнтиТГ-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА»
по ТУ 20.59.52-623-41390295-2023

КОМПЛЕКТ № 3 100 определений

РУ № РЗН XXXX/XXXX

Масса нетто потребительской упаковки	кг	Масса нетто	кг
Количество	шт.	Масса брутто	кг

LOT 17-1223

 2023-12-18

REF IC-012/100.3

 2025-06-18

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

 +2°C +8°C

IVD



Маркировка компонента «Картридж с реагентами»



imbian



ООО «ИМБИАН ЛАБ»

АНТИТГ

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Картридж с реагентами.....1 шт.

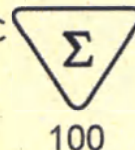
LOT

17-1223



2025-06-18

Перемешать с помощью
устройства для
предварительного
перемешивания
магнитных частиц
перед использованием

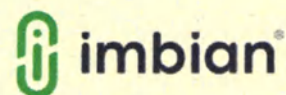


IVD



Маркировка компонента «КО (Н), 2,2 мл»

КО (Н), 2,2 мл



АнтиТГ

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА



2025-06-18



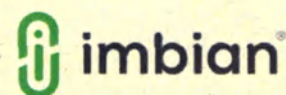
17-1223

+2°C



Маркировка компонента «КО (В), 2,2 мл»

КО (В), 2,2 мл

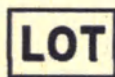


АнтиТГ

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА



2025-06-18



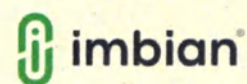
17-1223

+2°C



Маркировка компонента «КМ уровень 1, 1,0 мл»

КМ уровень 1, 1,0 мл



АнтиТГ

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

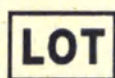
Добавить 1,0 мл дистиллированной воды



2025-06-18



+8°C



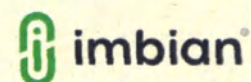
17-1223

+2°C



Маркировка компонента «КМ уровень 2, 1,0 мл»

КМ уровень 2, 1,0 мл



АнтиТГ

LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА

Добавить 1,0 мл дистиллированной воды



2025-06-18



+8°C



17-1223

+2°C



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 лист 02

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова "29" 11 2024 г.

