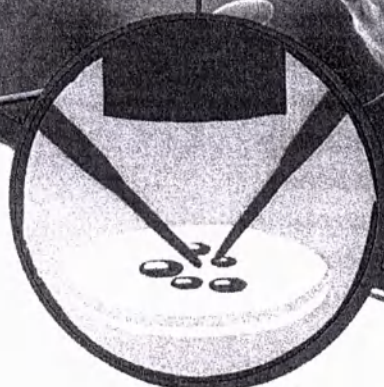
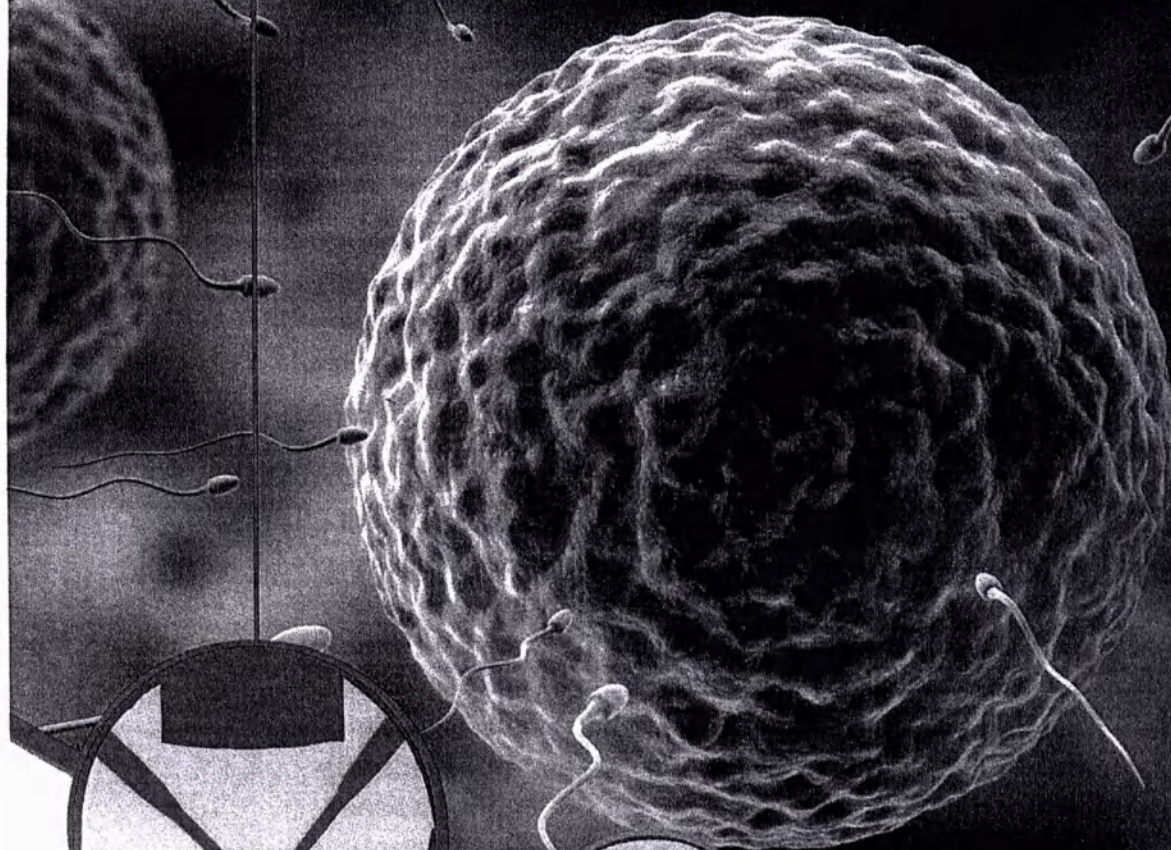


Instruction for Use of Medical device

Micro Instruments for Assisted Reproductive Technologies

Manufactured by Reproline medical GmbH, Germany



1. Name of Medical Device

Micro Instruments for assisted reproductive technologies

Types:

1. Micro-Injection pipette
 - inside diameter 5 µm, outside diameter 7 µm, angle 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40° with or without spike
2. Holding pipette
 - inside diameter 15 µm, outside diameter 75 µm, angle 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°;
 - inside diameter 15 µm, outside diameter 100 µm, angle 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°.
3. Biopsy pipette
 - inside diameter 15 µm, outside diameter 20 µm, angle 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°;
 - inside diameter 20 µm, outside diameter 25 µm, angle 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°;
 - inside diameter 25 µm, outside diameter 30 µm, angle 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°;
 - inside diameter 30 µm, outside diameter 35 µm, angle 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°;
 - inside diameter 35 µm, outside diameter 40 µm, angle 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°;
 - inside diameter 40 µm, outside diameter 45 µm, angle 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°.
4. Partial Zona Dissection (PZD) pipette
 - angle 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°.
5. Soft Denudation tip
 - inside diameter 80 µm, 100 µm, 125 µm, 130 µm, 135 µm, 140 µm, 145 µm, 150 µm, 155 µm, 165 µm, 170 µm, 175 µm, 200 µm, 275 µm, 300 µm, 550 µm.

Manufacturer: Reproline medical GmbH; Zeissstrasse 15, 53359 Rheinbach, Germany.

2. Intended Use. Indications & Terms of Use

Micro Instruments for assisted reproductive technologies are manufactured for using during IVF procedure to perform different manipulations, such as handling and denudation of oocytes and embryos, intracytoplasmatic sperm injection, assisted hatching, polar and blastomere biopsy and other methods of assisted reproductive technologies (ART).

Micro Instruments for assisted reproductive technologies are only intended for use only according to their intended use.

The use of **Micro Instruments for assisted reproductive technologies** should be done in a special equipped laboratory for Embryology/IVF following aseptic techniques. All the micromanipulations are performed at ambient atmosphere + 23 - +25°C and 60-70% RH.

3. Devices used together with the Medical Device

When using the **Micro Instruments for assisted reproductive technologies** according to their intended use a number of other medical devices is used together with them.

The intracytoplasmatic injection of a spermatozoon into oocyte is performed under an inverted microscope. Free work with the cells is provided by hydraulic, pneumatic or electric micromanipulation system (micromanipulator) installed on the inverted microscope and allowing to transform the scale of the operator's movement into directional micro action. The micro instruments used during the procedure are placed into the tool holders of micromanipulator and are fixed in them. The manipulations are performed in the laboratory plasticware (Petri dish) in the medium covered with oil. To reduce the speed of sperm and facilitate the manipulations with them additionally polyvinylpyrrolidone is added.

The biopsy of the polar bodies and blastomers is also performed under an inverted microscope. A holding pipette which fixes oocyte ()/embryo and a biopsy pipette are placed into the tool holders of micromanipulator installed on the microscope. A hole in the zona pellucida of a cell is made by a pipette for partial zona dissection (PZD) placed in the tool holder of the micromanipulator or by puncturing the zona pellucida with a laser for cell microsurgery integrated in the inverted microscope. The manipulations are performed in the laboratory plasticware (Petri dish) in the medium covered with oil.

For the denudation of the oocytes and the manipulations with the oocytes and embryos a denudation tip is fixed in the handle - holder. The denudation tips are universal and compatible with the majority of the handles available on the market. The denudation of the oocytes and other manipulations are performed in the laboratory plasticware (Petri dish, plate with several wells). For denudation of oocytes a necessary volume of medium with hyaluronidase which is covered with oil is placed into the laboratory dish. For performing the manipulations, for example, transfer of the cells from one dish/well to another one during cryopreservation, the dishes/well are filled with the relevant solutions.

To guarantee the effectiveness of the procedures and minimize the risk of cell damage during the manipulations it is recommended to use together with the **Micro Instruments for assisted reproductive technologies** only medical devices passed the procedure of the state registration in accordance with the established procedure.

4. Potential Consumers

Micro Instruments for assisted reproductive technologies are only intended for use by a qualified person for embryology (embryologist, molecular biologist, cytologists, genetic or other biology specialist) who has seasoned knowledge about procedure for the medical device.



5. Contraindications

Undisclosed.

6. Potential complications / side effects

No side effects.

7. Precautions for Use

- Before use please refer to the information on the label attached to the product or package and safety instructions.
- Do not use for the purpose other than the indication for use described in this instruction for use.
- Confirm the specification (inside and outside diameter, tip angle) of the pipette before opening it.
- Before use check the compatibility with other medical devices and equipment to be used together during the procedure.
- Before use please refer to the information in safety instructions for the devices to be used together.
- Always conduct visual inspection of the pipette before it is used for micromanipulations.
- If the package of the pipette has been broken or the pipette has been damaged before or during opening it, do not use it.
- Do not refurbish the device.
- Immediately use after opening the package.
- Do not use the product that is out of expiration date.
- Use the device aseptically. Carry enough precautionary measures for bacteria.
- The device is fragile, be careful during its use and perform all the manipulations according to the instruction for use.
- The product is intended for one time use only. Do not reuse or re-sterilize the device.
- Throw the device away promptly after having used it.
- Store away from high temperature, high humidity and direct sunlight.

Reproline medical GmbH
Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Germany
Tel.: +49(0)2226-9005-0
Fax: +49(0)2226-9005-55

Geschäftsführer
Ludger Hoppe / Thomas Willutzki
HRB 10589 / AG Bonn
St.Nr.: 2225716/1135

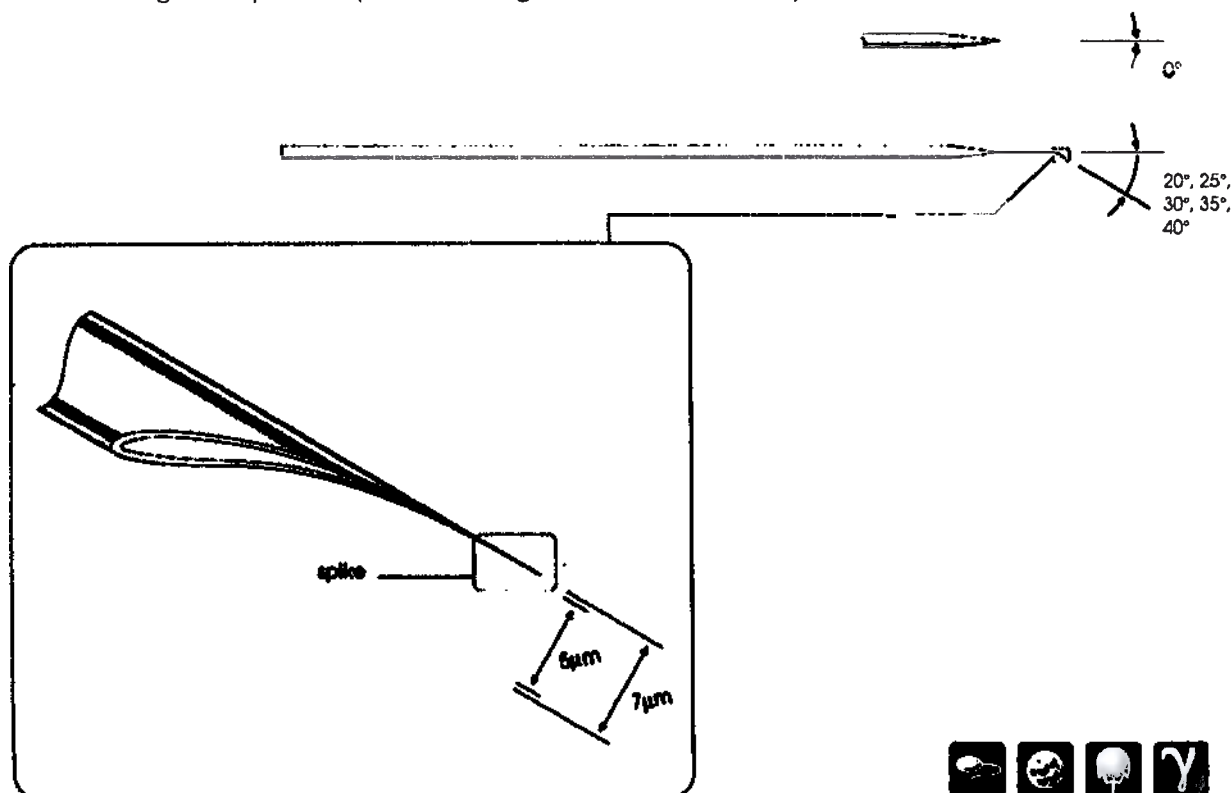
Sparkasse KölnBonn / Swift-Code COLSDE33XXX
IBAN DE56 3705 0198 0005 4049 26
Raiffeisenbank Voreifel / Swift-Code GENODE33XXX
IBAN DE96 3706 9627 0035 4330 15

Volksbank Bonn Rhein-Sieg / Swift-Code GENODE18RS
IBAN DE38 3806 0186 0706 9230 12
Kreissparkasse Köln / Swift-Code COKSDE33XXX
IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69

8. Technical Description & Characteristics

8.1. Micro-Injection pipette

- Micro-Injection pipettes are used to immobilize, aspirate and inject spermatozoa into cytoplasm of oocyte (Intracytoplasmic Sperm Injection – ICSI). The pipettes are made of thoroughly cleaned borosilicate glass capillaries (borosilicate glass 3.3 Schott Duran) and are available with and without



a heat formed spike.

Tip angle	Ø inside	Ø outside	spike
0°	5 µm	7 µm	no
0°	5 µm	7 µm	yes
20°	5 µm	7 µm	no
20°	5 µm	7 µm	yes
25°	5 µm	7 µm	no
25°	5 µm	7 µm	yes
30°	5 µm	7 µm	no
30°	5 µm	7 µm	yes
35°	5 µm	7 µm	no
35°	5 µm	7 µm	yes
40°	5 µm	7 µm	no
40°	5 µm	7 µm	yes

Total length of pipette – 60 mm

Reproline medical GmbH

Zellstr. 15, 53359 Rheinbach, Germany

Tel.: +49(0)2226-9005-0

Fax: +49(0)2226-9005-55

Gesellschaft

Ludger Hoppe / Thomas Wilutzki

HRB 10589 / AG Bonn

St.Nr.: 2225716/1135

USK-ID Nr.:DE 812344275

Sparkasse Köln-Bonn / Swift-Code COLSDE33XXX

IBAN DE56 3705 0198 0005 4000 25

Ratfellenbank Voreifel / Swift-Code GENODE1RBC

IBAN DE96 3706 9627 0035 4330 15

Vollbank Bonn Rhein-Sieg / Swift-Code GENODE1BRS

IBAN DE38 3806 0186 0706 5230 12

KreisSparkasse Köln / Swift-Code COKSDE33XXX

IBAN DE38 3705 0299 0945 8438 69

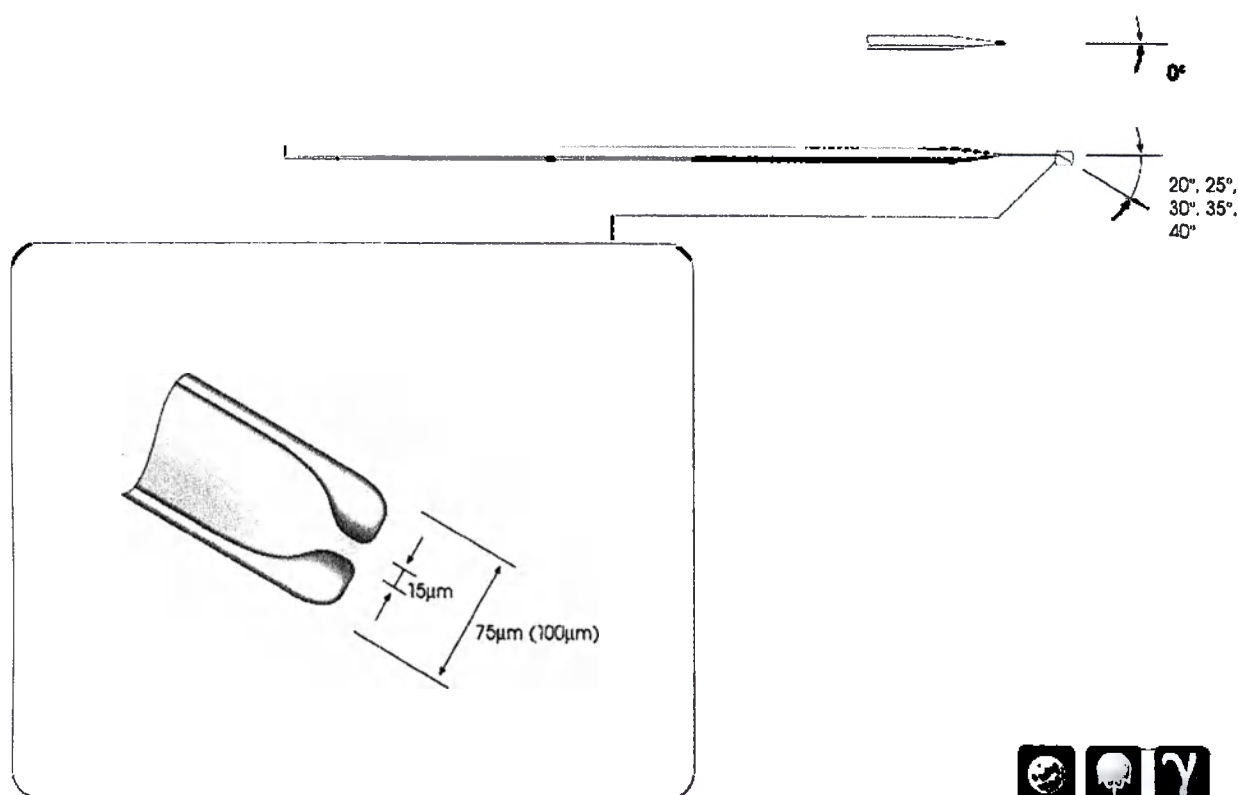
Distance tip to bend (working section) – 1 mm

The optimized packing enables a secure, sterile transport and a simple and safe manner to take out the pipette.

8.2. Holding pipette

Holding pipettes are made of thoroughly cleaned borosilicate glass (borosilicate glass 3.3 Schott Duran) and can be used for fixation and handling of oocyte or embryo during ICSI, assisted hatching or polar body and blastomere biopsy respectively.

The well-shaped, fire polished tip allows a secure fixation of the oocyte or embryo and avoids the damage of the zona pellucida of the cells.



Tip angle	Ø inside	Ø outside
0°	15 µm	75 µm
0°	15 µm	100 µm
20°	15 µm	75 µm
20°	15 µm	100 µm
25°	15 µm	75 µm
25°	15 µm	100 µm
30°	15 µm	75 µm
30°	15 µm	100 µm

35°	15 µm	75 µm
35°	15 µm	100 µm
40°	15 µm	75 µm
40°	15 µm	100 µm

Total length of pipette – 60 mm

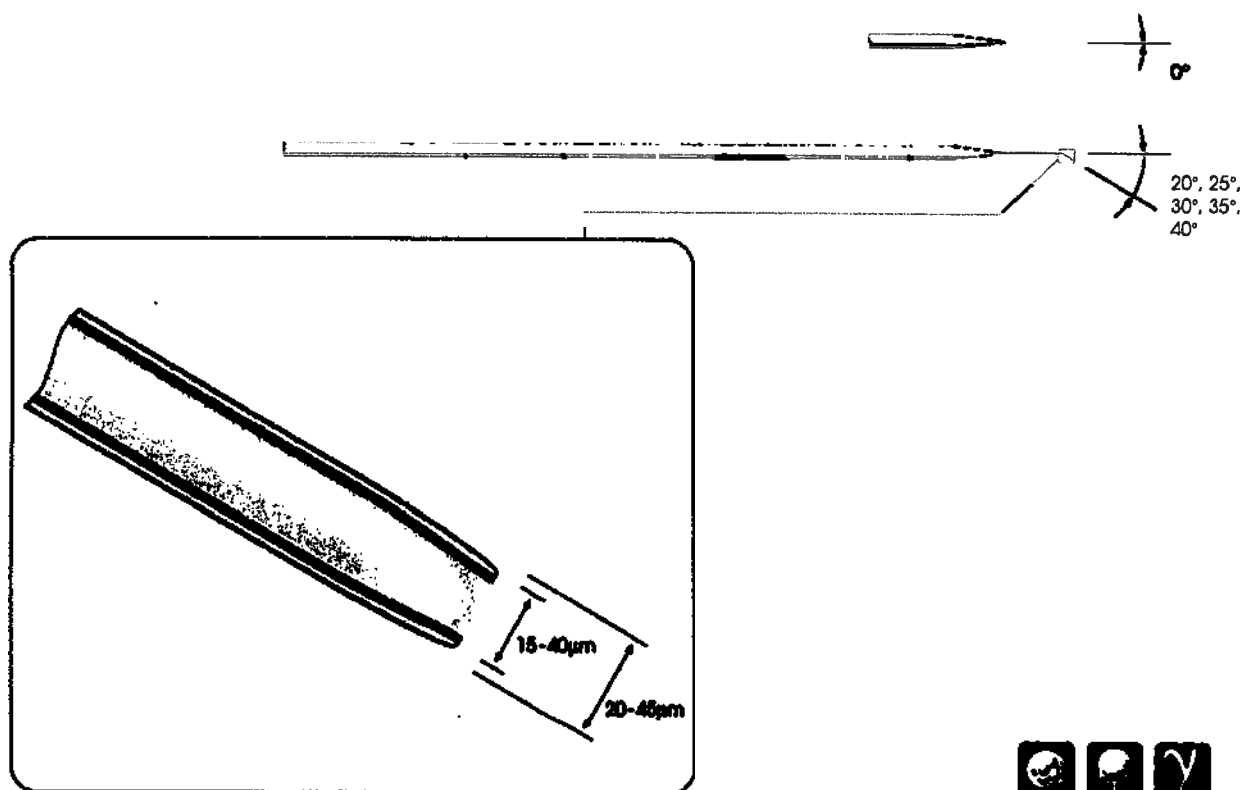
Distance tip to bend (working section) – 1 mm

The optimized packing enables a secure, sterile transport and a simple and safe manner to take out the pipette.

8.3. Biopsy pipette

Biopsy pipettes are made of thoroughly cleaned borosilicate glass (borosilicate glass 3.3 Schott Duran) and have been developed for the biopsy of polar bodies and blastomeres for preimplantation genetic diagnosis purposes. The optimally formed tip that is tapering slightly allows a failure-free and secure work.

The well-shaped, fire polished opening of the tip avoids the damage of polar bodies and blastomeres as well as of oocytes and embryos.



Tip angle	Ø inside	Ø outside
0°	15 µm	20 µm
0°	20 µm	25 µm
0°	25 µm	30 µm
0°	30 µm	35 µm
0°	35 µm	40 µm
0°	40 µm	45 µm
20°	15 µm	20 µm
20°	20 µm	25 µm
20°	25 µm	30 µm
20°	30 µm	35 µm
20°	35 µm	40 µm
20°	40 µm	45 µm
25°	15 µm	20 µm
25°	20 µm	25 µm
25°	25 µm	30 µm
25°	30 µm	35 µm
25°	35 µm	40 µm
25°	40 µm	45 µm
30°	15 µm	20 µm
30°	20 µm	25 µm
30°	25 µm	30 µm
30°	30 µm	35 µm
30°	35 µm	40 µm
30°	40 µm	45 µm
35°	15 µm	20 µm
35°	20 µm	25 µm
35°	25 µm	30 µm
35°	30 µm	35 µm
35°	35 µm	40 µm
35°	40 µm	45 µm
40°	15 µm	20 µm
40°	20 µm	25 µm
40°	25 µm	30 µm
40°	30 µm	35 µm
40°	35 µm	40 µm
40°	40 µm	45 µm

Total length of pipette – 60 mm

Distance tip to bend (working section) – 1 mm

Reproline medical GmbH

Zellstr. 15, 53359 Rheinbach, Germany

Tel.: +49(0)2226-9005-0

Fax: +49(0)2226-9005-55

Geschäftsführer

Ludger Hoppe / Thomas Wülfzki

HRB 10589 / AG Bonn

St.Nr.: 2225716/135

USt-ID Nr.: DE 812344275

Sparkasse KölnBonn / Swift-Code COLSDE33XXX

IBAN DE56 3705 0198 0005 4049 26

Ratissbank Voreifel / Swift-Code GENODE1RBC

IBAN DE96 3706 9627 0035 4330 15

Volksbank Bonn Rhein-Sieg / Swift-Code GENODE1BRS

IBAN DE38 3806 0186 0706 5230 12

Kreissparkasse Köln / Swift-Code COKSDE33XXX

IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69

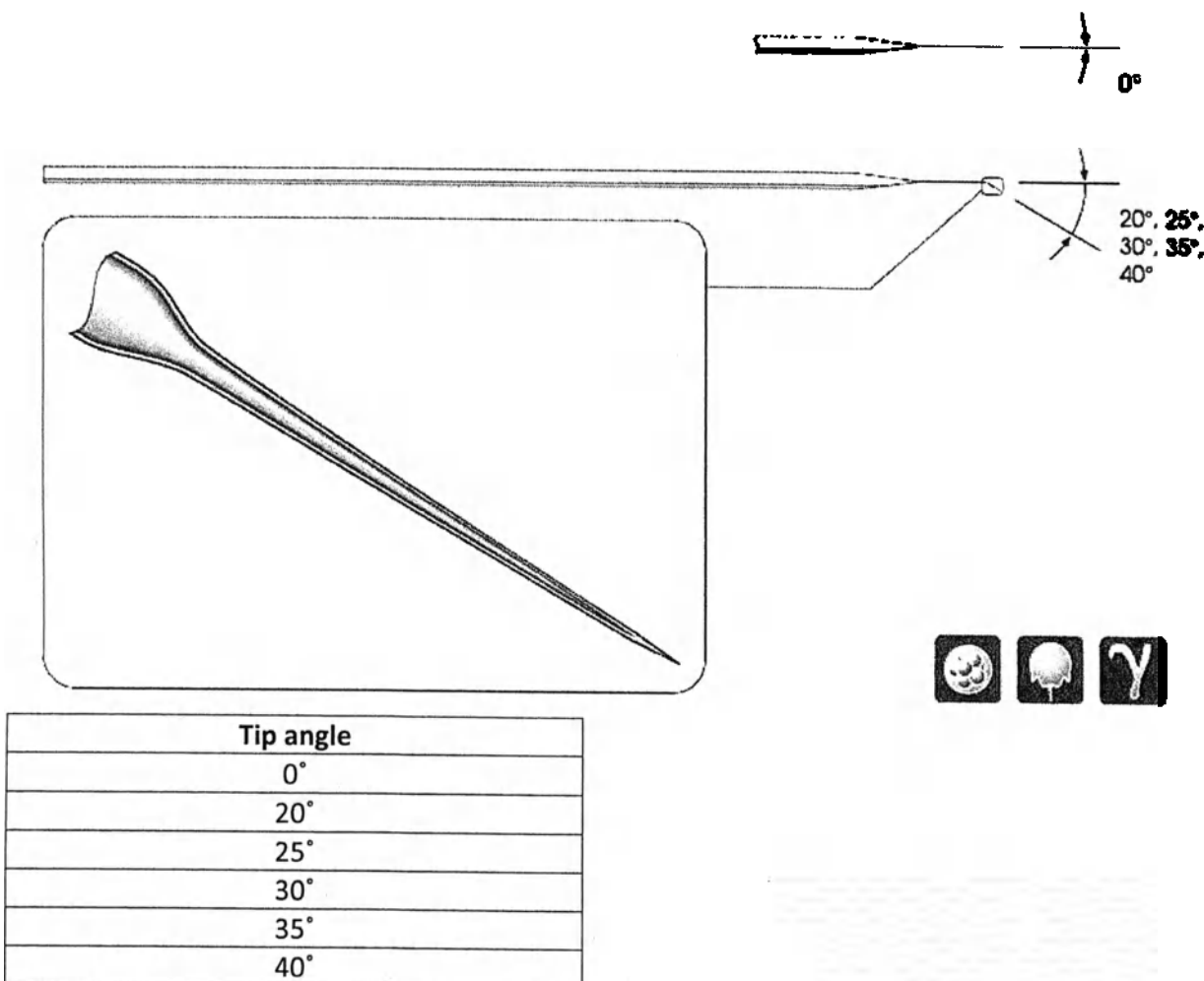
The optimized packing enables a secure, sterile transport and a simple and safe manner to take out the pipette.

8.4. Partial Zona Dissection (PZD) pipette

PZD-pipettes (partial zona dissection) are designed for the easy mechanical opening of the zona pellucida by one or more slits for assisted hatching or biopsy procedures.

The pipettes are made of thoroughly cleaned borosilicate capillaries (borosilicate glass 3.3 Schott Duran). The tips are extremely spiky and fast tapering.

The special pulled conical shape of the tip allows to work fast and without failures.



Total length of pipette – 60 mm

Distance tip to bend (working section) – 1 mm

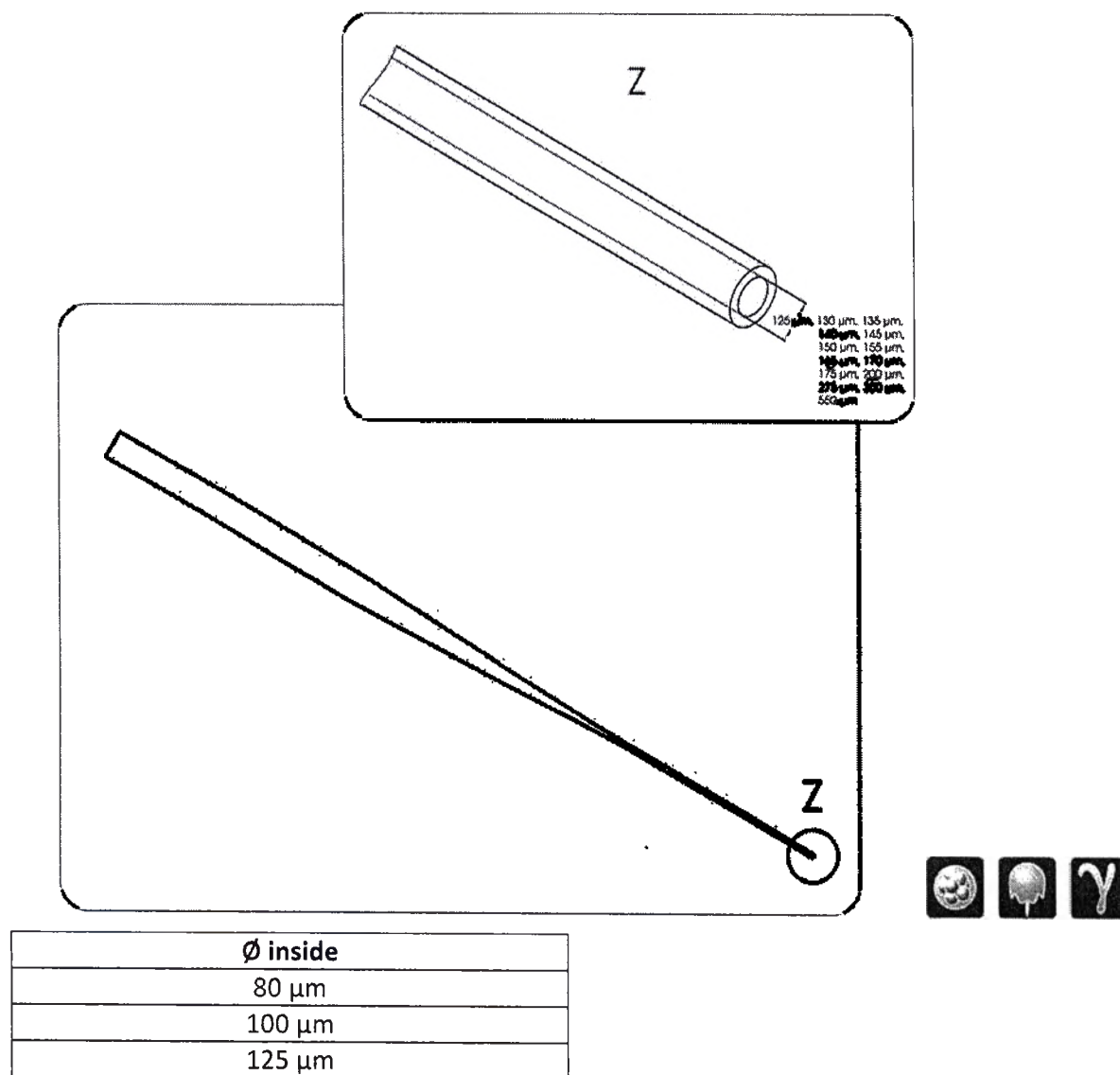
Distance tip to bend (working section) – 1 mm

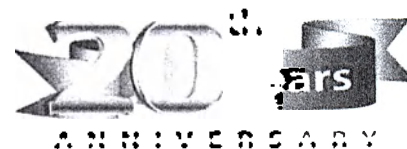
The optimized packing enables a secure, sterile transport and a simple and safe manner to take out the pipette.

8.5. Soft Denudation Tip

The Soft Denudation Tips are sterile pipettes for denudation (removal of cumulus complex) of oocytes as well as for handling of oocytes and embryos during IVF-procedure.

The tips have straight cut off and are made from Polycarbonate (Makrolone – 2099) to be flexible and avoid scratch of culture dishes.





140 µm
145 µm
150 µm
155 µm
165 µm
170 µm
175 µm
200 µm
275 µm
300 µm
550 µm

Total length of denudation tip – 90 mm

Working section of denudation tip – 15 mm

The optimized packing enables a secure, sterile transport and a simple and safe manner to take out the pipette.

7. Instruction for Use

In the specially equipped laboratory for embryology/IVF prepare all necessary equipment and disposables for the procedure. Check the compatibility with the equipment and disposables to be used together during the procedure.

Packaging with pipette/tips should be removed from the sterile pouch prior to use to ensure sterility of the device.

CAUTION!

If you noticed that the package of the device is opened or damaged, do not use the device and discard it immediately.

Instruction for removal of the pipette/tip out of the packaging для начала работы is provided in the pictures below.

Reproline medical GmbH

Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Germany

Tel.: +49(0)2226-9005-0

Fax: +49(0)2226-9005-55

Reproline medical

Ludger Hoppe / Thomas Wölitzki

HRB 10589 / AG Bonn

St.Nr.: 2225716/1135

USt-ID Nr.: DE 012344275

Sparkasse KölnBonn / Swift-Code COLSDE33XXX

IBAN DE56 3705 0198 0005 4049 26

Ratissbank Voreifel / Swift-Code GENODE1RBC

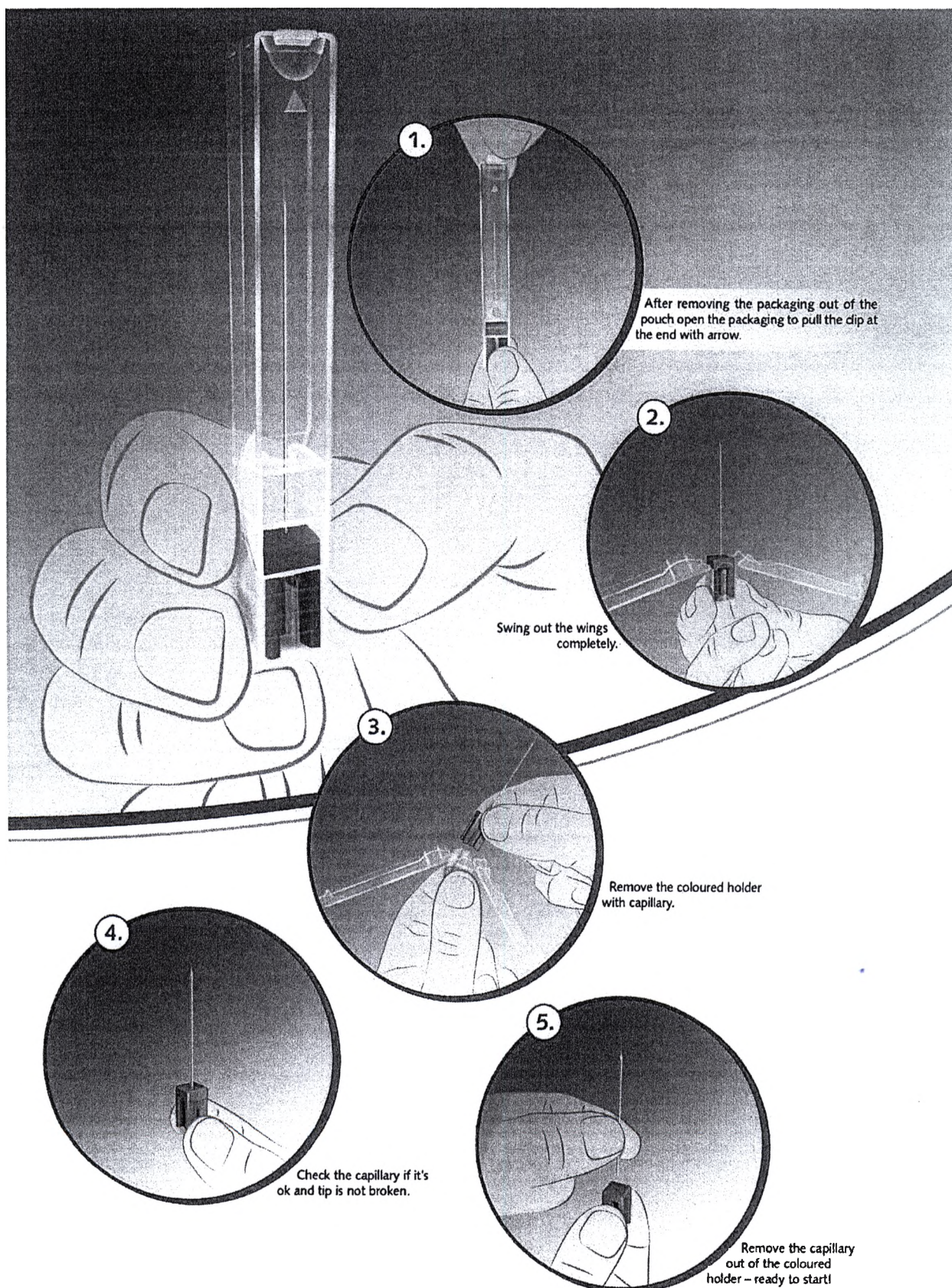
IBAN DE96 3706 9627 0035 4330 15

Volksbank Bonn Rhein-Sieg / Swift-Code GENODE1BRS

IBAN DE38 3806 0186 0706 9230 12

Kreissparkasse Köln / Swift-Code COKSDE33XXX

IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69



Reproline medical GmbH

Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Germany

Tel.: +49(0)2226-9005-0

Fax: +49(0)2226-9005-55

INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Geschäftsführer

Ludger Hoppe / Thomas Wäntzki

HRB 10589 / AG Bonn

St.Nr.: 2225716/1135

USK-ID Nr.: DE 812344275

Sparkasse KölnBonn / Swift-Code COLSDE33XXX

IBAN DE56 3705 0198 0005 4049 26

Ratfahrsbank Voreifel / Swift-Code GENODE1RBC

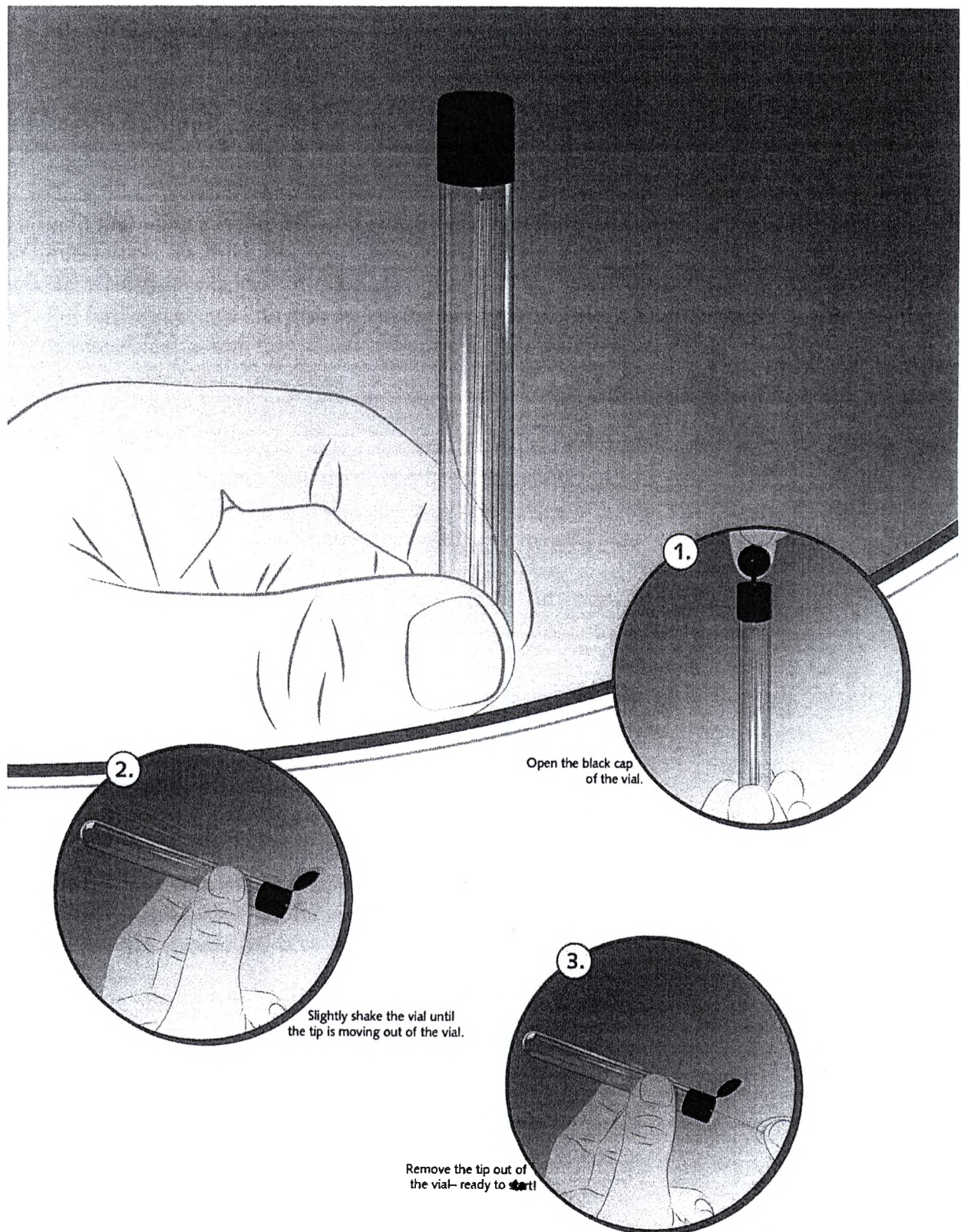
IBAN DE96 3706 9627 0035 4330 15

Volksbank Bonn Rhein-Sieg / Swift-Code GENODE1BRS

IBAN DE38 3806 0186 0706 9230 12

Kreissparkasse Köln / Swift-Code COKSDE33XXX

IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 65



Reproline medical GmbH
Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Germany
Tel.: +49(0)2226-9005-0
Fax: +49(0)2226-9005-55

Geschäftsführer
Ludger Hoppe / Thomas Wölitzki
HRB 10589 / AG Bonn
St.Nr.: 222/5716/1135
USt-ID Nr.: DE 812344275

Sparkasse KölnBonn / Swift-Code COLSDE33XXX
IBAN DE56 3705 0198 0005 4049 26
Ratelsbank Voreifel / Swift-Code GENODE1RBC
IBAN DE96 3706 9627 0035 4330 15

Volkstank Bonn Rhein-Sieg / Swift-Code GENODE1BRS
IBAN DE38 3806 0186 0706 9230 12
Kreissparkasse Köln / Swift-Code COKSDE33XXX
IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69

8.1. Micro-Injection pipette

- Fit micro injection pipette into tool holder of micromanipulator;
- Move pipette tip until it is in the right position;
- Using the pipette preliminary immobilize a spermatozoon by cutting its tail;
- Aspirate the immobilized spermatozoon into the pipette;
- Once oocyte has been immobilized using Holding pipette insert tip of the micro injection pipette with spermatozoon through zona pellucida and the oolemma into ooplasm of the oocyte;
- Inject single spermatozoon into the ooplasm of the oocyte;
- Gently withdraw pipette from oocyte;
- Put fertilized oocyte into dish with culture media and leave it in incubator for further culture;
- Remove pipette from tool holder of micromanipulator and discard it.

While using the pipettes fitted into tool holder of micromanipulator, the operating pressure inside a micro injection pipette is not more than 3 kPa, inside holding pipette – not more than 10 kPa.

8.2. Holding pipette

- Fit holding pipette into tool holder of micromanipulator;
- Move pipette tip until it is in the right position;
- Fix oocyte on the tip of holding pipette and maintain the pressure until the injection of spermatozoon is completed;
- Put fertilized oocyte into dish with culture media and leave it in incubator for further culture;
- Remove pipette from tool holder of micromanipulator and discard it.

While using the holding pipette fitted into tool holder of micromanipulator, the operating pressure inside a pipette is not more than 10 kPa.

7.3. Biopsy pipette

- Fit biopsy pipette into tool holder of micromanipulator;
- Move pipette tip until it is in the right position;
- Once oocyte (zygote)/embryo has been immobilized using Holding pipette, create a mechanical or laser slit or slits in zona pellucida;
- Through the hole insert the tip of biopsy pipette and aspirate one-two polar bodies/blastomeres;
- Use the polar bodies/blastomeres for further genetic diagnosis;
- Put oocyte (zygote)/embryo into dish with culture media and leave it in incubator for further culture;
- Remove pipette from tool holder of micromanipulator and discard it.

While using the pipettes fitted into tool holder of micromanipulator, the operating pressure inside a biopsy pipette is not more than 2 kPa, holding pipette – not more than 10 kPa.

7.4. PZD-pipette

- Fit partial zona dissection (PZD) pipette into tool holder of micromanipulator;
- Move pipette tip until it is in the right position;
- Using holding pipette immobilize oocyte (zygote)/embryo;

- Create a mechanical slit or slits in zona pellucida of the cell using PZD pipette;
- Remove pipette from tool holder of micromanipulator and discard it.

While using the holding pipette fitted into tool holder of micromanipulator, the operating pressure inside a pipette is not more than 10 kPa.

7.5. Soft Denudation tip

- Attach the Soft Denudation Tip to the compatible adjustable handle;
- Denudation of oocytes: aspirate oocyte in and out of the tip. Repeat the procedure until the cumulus cell layers are completely removed. Gently withdraw tip from dish;
- Manipulations with oocytes and embryos: aspirate oocyte/embryo into the tip for manipulation (transfer from one dish to another, etc.). Gently aspirate oocyte/embryo out of the tip and withdraw tip from dish;
- Remove Soft Denudation Tip from holder and discard it.

While using the soft denudation tips together with the adjustable handle the pressure generated for moving a plunger of the handle is not more than 5N. The created operating pressure in a soft denudation tip – not more than 35 kPa.

8. Production process & Quality control. Compliance with international standards

Micro Instruments for assisted reproductive technologies are made from cleaned borosilicate glass (borosilicate glass 3.3 Schott Duran) and polycarbonate (Makrolone-2099). Reproline medical GmbH administrates a quality management system according to **DIN EN ISO 13485:2016** for the production and the distribution of products for reproductive medicine and laboratory needs and guidance in medical technology.

All products of Reproline medical GmbH are manufactured in a certified clean room of ISO class 7 and have to pass manifold quality controls during the production-processes, so that each product that leaves the production site has undergone a 100%-control.

Computer technologies, laser optics and computer assisted production processing not just deliver a high number of product data, but also a precision and accuracy reflecting in the quality and reproducibility of the products. The assurance of the permanently highest quality standard is monitored consistently, confirmed by the end control and documented in a quality protocol.

The quality control system for the final products complies with the Annex V of the MDD 93/42/ECC Directive.

Additionally the production lot of each product listed here is tested for mouse embryo toxicity (MEA) and is released for sale not before having passed this test.

9. Requirements of Environmental protection

Micro Instruments for assisted reproductive technologies during use, transportation and storage do

not have negative human or environmental impact. Therefore, there are no special requirements of environmental protection.

10. Disinfection and purification methods

Micro Instruments for assisted reproductive technologies are single-use medical devices – cannot be a subject for disinfection, purification or re-sterilization.

11. Sterilization

All raw materials are adapted optimally to the validated sterilization process by gamma irradiation during the developmental phase. The sterility of the products is guaranteed according to **DIN EN ISO 11137**.

The sterility assurance level SAL 10^{-6} is adequately assured at the sterilization dose 25.0 kGy.

CAUTION!

Device is not sterile if the individual packaging is open or damaged. If the packaging of the device is disturbed, do not use the device.

12. Packaging and Labelling

Micro Instruments for assisted reproductive technologies are delivered to the end-users in sterile packaging according to **DIN EN ISO 11137**.

Micro Instruments for assisted reproductive technologies are packaged in a single pouch barrier system made of laminated PETG and Tyvek (sterile barrier).

Inside of the pouch each Micro-Injection, holding, biopsy or PZD pipette is placed into hard plastic packaging made of transparent polypropylene.

Each plastic packaging has a lock that insures its secure closure. The force necessary to open the packaging is not more than 5N.

The coloured holders (blue/red) are made of low density polyethylene (LDPE). The bottom of the holder is equipped with special slots that ensure secure fixation of the holder with the pipette in the packaging during storage and transportation.

The soft denudation tips are placed into plastic tubes made of polystyrene. The black flip-top cap of the tube is made of polypropylene and ensures the secure closure of the tube. The force necessary to open the packaging is not more than 5N.



For transportation and storage the micro-injection, holding, biopsy or PZD pipettes in single pouches are packaged into secondary packaging - cartoon boxes of 20 pieces. The soft denudation tips are packaged into cartoon boxes of 10 tubes with 20 pieces in each tube.

According to the requirements of the Russian legislation in terms of labelling of medical devices the labels in Russian language are placed on the single and secondary packaging containing the following information:

- product name and specification (angle and/or diameter);
- quantity in the package;
- reference;
- lot;
- date of manufacture;
- expiry date;
- name, address and contact details of the manufacturer;
- name, address and contact details of the authorized representative in Russian Federation;
- indication of sterility and method of sterilization (gamma irradiation);
- single use requirement;
- information that the device is non-toxic and non-pyrogenic;
- warning that the device should not be used if the package is damaged;
- need to consult instruction before use;
- storage temperature;
- compliance with EU directives and identification number of the notified body;
- applied quality control testing methods.

Symbols of the labels have the following meaning:

	Manufacturer
	Date of manufacture
REF	Reference
LOT	Batch code (Lot)
	Use by
STERILE	Sterilized by irradiation
	Non pyrogenic

Reproline medical GmbH
Zefussstr. 15, 53359 Rheinbach, Germany
Tel.: +49(0)2226-9005-0

Geschäftsführer
Ludger Hoppe / Thomas Wilitzki
HRB 10589 / AG Bonn
St.Nr.: 2225716/1135
USt-ID Nr.: DE 812344275

Sparkasse KölnBonn / Swift-Code COLSDE33XXX
IBAN DE56 3705 0198 0005 4049 26
Raiffeisenbank Voreifel / Swift-Code GENODE33XXX
IBAN DE96 3706 9627 0035 4330 15

Volksbank Bonn Rhein-Sieg / Swift-Code GENODE33XXX
IBAN DE38 3806 0186 0706 9230 12
Kreissparkasse Köln / Swift-Code COKSDE33XXX
IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69



NON-TOXIC

Non-toxic



Not re-use



Do not use if package is damaged



Consult instruction for use



Temperature range

CE 0481

Complies with EU directives and identification number of notified body



Logo of the manufacturer



Products with this symbol can be used for human sperm.



Products with this symbol are tested for mouse embryo toxicity (MEA).



This symbol indicates that raw materials used for production were tested for endotoxins.



Product with this symbol are sterilized by gamma irradiation using a validated process according to **DIN EN ISO 11137**.

13. Transportation and Storage. Shelf life

Transportation of **Micro Instruments for assisted reproductive technologies** can be made by all means of transport in roofed transport facilities. The optimized packing enables **Micro Instruments for assisted reproductive technologies** to be resistant to the vibrations and bumps which appear naturally during transportation.

Transportation and storage of **Micro Instruments for assisted reproductive technologies** is recommended to be performed in original packing at +5°C - + 35°C and 85% RH.

During transportation and storage of **Micro Instruments for assisted reproductive technologies** it is necessary to observe precautions and avoid excessive physical impact, high temperature, high humidity and direct sunlight.

The shelf life of the device is 3 years after sterilization. Do not use the device after expiration date indicated on the package.

Reproline medical GmbH

Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Germany

Tel.: +49(0)2226-9005-0

Fax: +49(0)2226-6004-55

INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Geschäftsführer

Ludger Hoppe / Thomas Würtzke

HRB 10589 / AG Bonn

St.Nr.: 2225716/1135

USK-ID Nr.-DE 812344275

Spartanase Köln/Bonn / Swift-Code COLSDE33XXX

IBAN DE56 3705 0198 0005 4049 26

Raiffeisenbank Voreifel / Swift-Code GENODED1RBC

IBAN DE96 3706 5627 0035 4330 15

Volksbank Bonn Rhein-Sieg / Swift-Code GENODED1BRS

IBAN DE38 3806 0186 0706 9230 12

Kreissparkasse Köln / Swift-Code COKSDE33XXX

IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69



14. Disposal and destruction

Used **Micro Instruments for assisted reproductive technologies** should be disposed in compliance with the requirements of national legislation in regard to disposal and destruction of class B medical waste exposed to contact with human biological material. For collection of used micropipettes single-use water resistant container is used. The container should have adherent cap, which avoids inadvertent opening of the container.

The pipettes are produced of thoroughly cleaned borosilicate glass or polycarbonate and do not include toxic or hazardous substances. Therefore, disposal of the pipettes is safe for the environment.

15. Maintenance and Repair

Micro Instruments for assisted reproductive technologies are sterile single-use medical devices and does not require maintenance operations and repair.

If a device has been damaged before or during opening, it is prohibited to use it.

It is also not allowed to repair device before or after use.

16. Contents of Delivery

Individually packed Micro-Injection, Holding, Biopsy and PZD pipettes in sterile pouches are supplied to the end-users in cartoon boxes of 20 pieces. The soft denudation tips are supplied in cartoon boxes of 10 individually packed tubes containing 20 pieces each.

17. Warranty

The manufacture guarantees the quality of the **Micro Instruments for assisted reproductive technologies** during its entire shelf life until an expiry date indicated on the label. According to DIN EN ISO 11137 the shelf life of the device is 3 years after sterilization.

The manufacture is not liable for any damage resulting from misuse or incorrect operation or failure to follow the cautions or instructions contained in the instruction for use.

18. Reclamation

In case of claims concerning the quality of medical device, please contact Manufacture and / or its Authorized Representative.

Reproline medical GmbH

Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Germany

Tel.: +49(0)2226-9005-0

Fax: +49(0)2226-9005-55

Geschäftsführer

Ludger Hoppe / Thomas Wranitzki

HRB 10589 / AG Bonn

St.Nr.: 2225716/1135

USt-ID Nr.: DE 812344275

Sparkasse KölnBonn / Swift-Code COLSDE33XXX

IBAN DE56 3705 0198 0005 4048 26

Raiffeisenbank Voreifel / Swift-Code GENODE33XXX

IBAN DE96 3706 9627 0035 4330 15

Volksbank Bonn Rhein-Sieg / Swift-Code GENODE1BRS

IBAN DE38 3606 0185 0706 9230 12

Kreisparkasse Köln / Swift-Code COKSDE33XXX

IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69



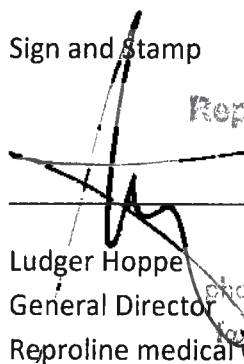
Manufacturer:

Reproline medical GmbH
Zeissstrasse 15, 53359 Rheinbach, Germany
Tel.: +49(0)2226-9005-0
Fax: +49(0)2226-9005-55
E-mail: info@reproline-ivf.de

Authorized Representative:

Femina Ltd.
32, unit 15, Ochakovskoe shosse, Moscow, 119530 Russia
Tel.: +7 (495) 744-68-70
E-mail: info@mcfemina.ru

Sign and Stamp


Reproline medical GmbH
Zeissstr. 15
53359 Rheinbach
Germany
phone: +49(0)2226-9005-0
fax: +49(0)2226-9005-55
Ludger Hoppe
General Director
Reproline medical GmbH

Reproline medical GmbH
Zeissstr. 15, 53359 Rheinbach, Germany
Tel.: +49(0)2226-9005-0

Fax: +49(0)2226-9005-55

info@cirmi.ru www.goszdravnadzor.ru

Geschäftsführer
Ludger Hoppe / Thomas Wäitzki
HRB 10589 / AG Bonn
St.Nr.: 2225716/1135
USt-ID Nr.: DE 812344275

Sparkasse Köln-Bonn / Swift-Code COLSDE33XXX
IBAN DE56 3705 0198 0005 4049 26
Raiffeisenbank Voreifel / Swift-Code GENODE33XXX
IBAN DE96 3796 9627 0035 4330 15

Volksbank Bonn Rhein-Sieg / Swift-Code GENODE11BRS
IBAN DE38 3606 0186 0795 9230 12
Kreissparkasse Köln / Swift-Code COKSDE33XXX
IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69

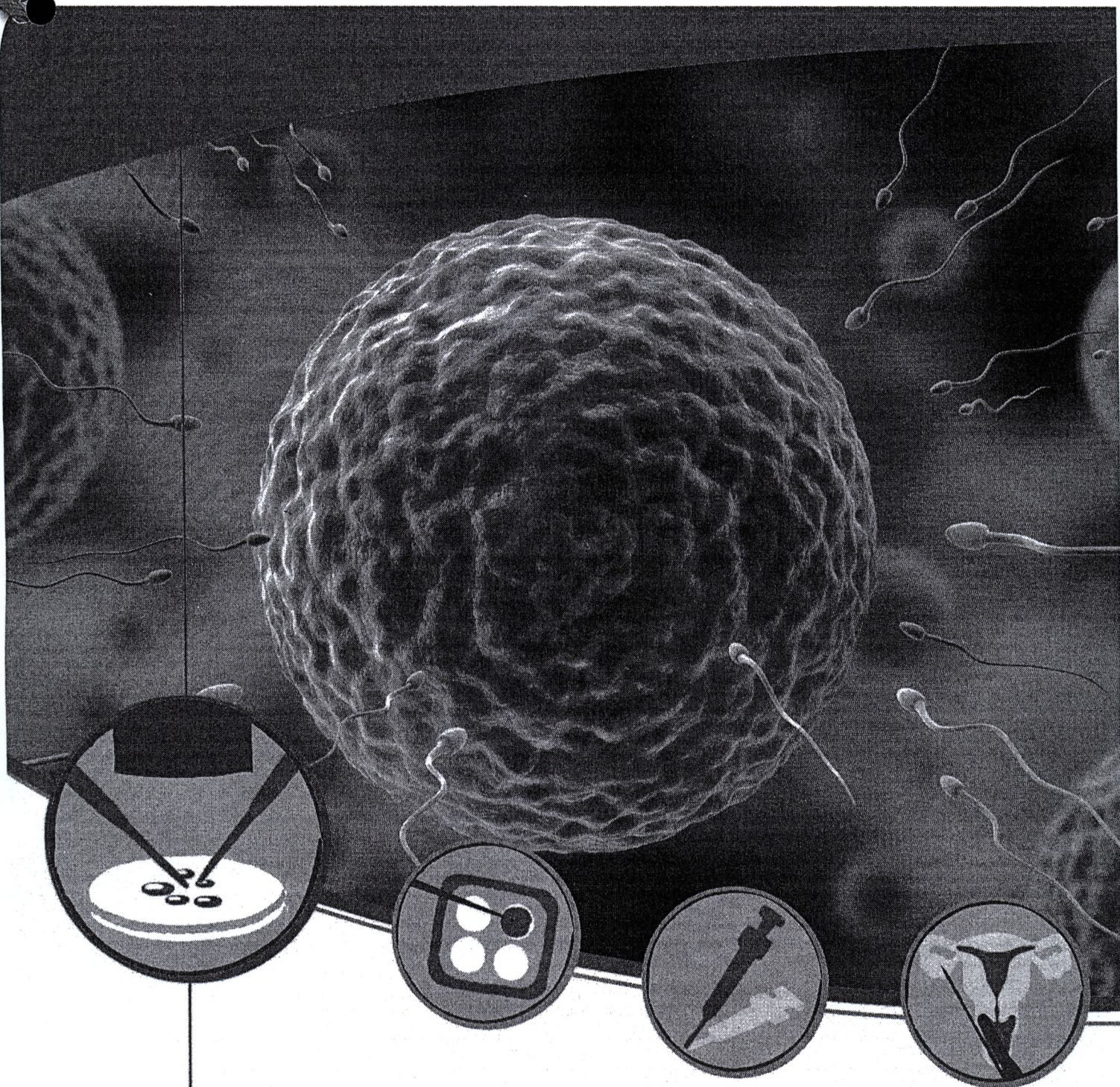
Die wörtliche Übereinstimmung der vorstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaube ich hiermit.

Rheinbach, den 29. Januar 2019



Dr. Leitzen, Notar





**Инструкция по эксплуатации
медицинского изделия**

**«Микроинструменты для вспомогательных
репродуктивных технологий»**

Производства «Репролайн медикал ГмбХ» / Reproline medical GmbH, Германия



1. Наименование изделия

«Микроинструменты для вспомогательных репродуктивных технологий».

Варианты исполнения:

1. Пипетка для микроинъекций:
 - внутренний диаметр 5 мкм, внешний диаметр 7 мкм, угол 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40° со спайком и без спайка.
2. Пипетка удерживающая:
 - внутренний диаметр 15 мкм, внешний диаметр 75 мкм, угол 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°;
 - внутренний диаметр 15 мкм, внешний диаметр 100 мкм, угол 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°.
3. Пипетка для биопсии:
 - внутренний диаметр 15 мкм, внешний диаметр 20 мкм, угол 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°;
 - внутренний диаметр 20 мкм, внешний диаметр 25 мкм, угол 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°;
 - внутренний диаметр 25 мкм, внешний диаметр 30 мкм, угол 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°;
 - внутренний диаметр 30 мкм, внешний диаметр 35 мкм, угол 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°;
 - внутренний диаметр 35 мкм, внешний диаметр 40 мкм, угол 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°;
 - внутренний диаметр 40 мкм, внешний диаметр 45 мкм, угол 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°.
4. Пипетка для частичного рассечения зоны (PZD):
 - угол 0°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40°.
5. Наконечник для денудации:
 - внутренний диаметр 80 мкм, 100 мкм, 125 мкм, 130 мкм, 135 мкм, 140 мкм, 145 мкм, 150 мкм, 155 мкм, 165 мкм, 170 мкм, 175 мкм, 200 мкм, 275 мкм, 300 мкм, 550 мкм.

Производитель: «Репролайн медикал ГмбХ» / Reproline medical GmbH; Zeissstrasse 15, 53359 Rheinbach, Германия.

2. Назначение. Показания и условия применения

«Микроинструменты для вспомогательных репродуктивных технологий» предназначены для использования в рамках процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) в ходе проведения различных манипуляций, таких как обработка и денудация ооцитов и эмбрионов, интрацитоплазматическая инъекция сперматозоидов (ИКСИ), вспомогательный хетчинг, биопсия бластомеров и полярных телец и другие методы вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

«Микроинструменты для вспомогательных репродуктивных технологий» предназначены для использования только по назначению.

Использование «Микроинструменты для вспомогательных репродуктивных технологий» допускается в специально оборудованной лаборатории для эмбриологии/ЭКО с соблюдением правил асептики. Все манипуляции производятся при комнатной температуре +23 - +25°C и относительной влажности воздуха 60-70%.

3. Изделия, используемые совместно с медицинским изделием

При использовании «Микроинструментов для вспомогательных репродуктивных технологий» по назначению совместно используется ряд других медицинских изделий.

Интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида в яйцеклетку проводится под инвертированным микроскопом. Свободная работа с клетками обеспечивается гидравлической, пневматической или электрической микроманипуляционной системой (микроманипулятор), устанавливаемой на инвертированный микроскоп и позволяющей трансформировать масштаб движения руки исполнителя в направленное микродействие. Микроинструменты, используемые в процедуре, помещаются в держатели микроманипулятора и фиксируются в них. Манипуляции проводятся в пластиковой лабораторной посуде (чашка Петри) в питательной среде, покрытой маслом. Для снижения скорости сперматозоидов и облегчения манипуляций с ними дополнительно добавляют поливинилпирролидон.

Биопсия полярных телец и blastomeres также осуществляется под инвертированным микроскопом. Удерживающая пипетка, которой фиксируется ооцит (зигота)/эмбрион, и пипетка для биопсии помещаются в держатели микроманипулятора, установленного на микроскопе. Отверстие в блестящей оболочке клетки делают с помощью пипетки для частичного рассечения зоны (PZD), располагаемой в держателе микроманипулятора, или пунктируют блестящую оболочку лазером для клеточной микрохирургии, интегрированным в инвертированный микроскоп. Манипуляции проводятся в пластиковой лабораторной посуде (чашка Петри) в питательной среде, покрытой маслом.

Для денудации ооцитов, а также манипуляций с ооцитами и эмбрионами наконечник для денудации фиксируется в рукоятке-держателе. Наконечники для денудации универсальны и совместимы с большинством представленных на рынке рукояток. Денудация ооцитов и другие манипуляции проводятся в пластиковой лабораторной посуде (чашка Петри, планшет с несколькими лунками). Для денудации ооцитов в лабораторную посуду помещают необходимый объем среды с гиалуронидазой, которую покрывают маслом. Для совершения других манипуляций, например, переноса клеток из одной чашки/лунки в другую при криоконсервации чашки/лунки заполняются соответствующими растворами.

Для гарантии эффективного проведения процедур и минимизации риска повреждения клеток при проведении манипуляций рекомендуется использовать совместно с «Микроинструментами для вспомогательных репродуктивных технологий» только медицинские изделия, прошедшие процедуру государственной регистрации в установленном порядке.

4. Потенциальные потребители

«Микроинструменты для вспомогательных репродуктивных технологий» предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом (эмбриологами, молекулярными биологами, цитологами, генетиками и другими специалистами-биологами), прошедшим соответствующее обучение по использованию медицинского изделия.

5. Противопоказания

Не выявлены.

6. Потенциальные осложнения / побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют

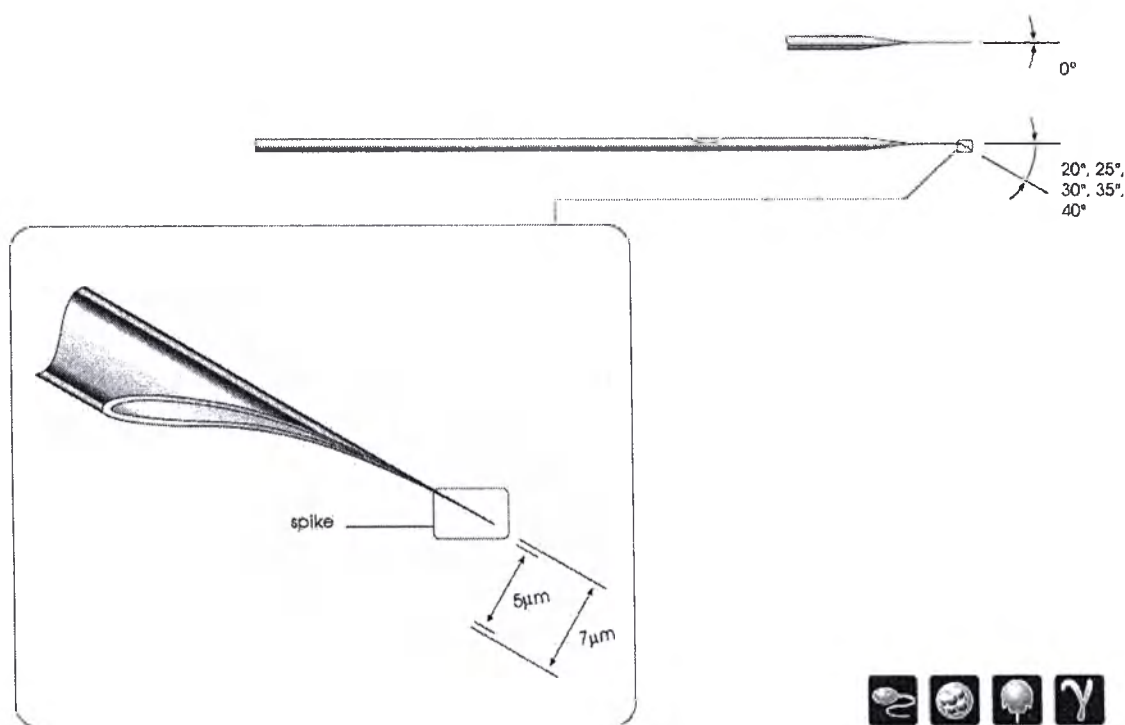
7. Меры предосторожности

- Перед использованием, пожалуйста, ознакомьтесь с информацией, размещенной на этикетках изделий или упаковке, а также в инструкции по эксплуатации.
- Не использовать для целей, отличных от назначения по использованию, описанного в данном руководстве по эксплуатации.
- Удостоверьтесь в правильности выбора параметров (внутреннего и внешнего диаметра, угла) пипетки перед ее открытием.
- Перед применением проверьте на совместимость с другими медицинскими изделиями и оборудованием, которые будут использоваться совместно.
- Перед началом процедуры, пожалуйста, ознакомьтесь с информацией, размещенной в инструкции по эксплуатации изделий, используемых совместно.
- Всегда проводите визуальный осмотр изделия перед его использованием для манипуляций.
- В случае, если упаковка изделия была нарушена или само изделие было повреждено до или после открытия упаковки, не используйте его.
- Не чините изделие.
- Используйте сразу после вскрытия упаковки.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- При использовании соблюдайте асептические меры для предотвращения контаминации.
- Изделие является хрупким, при работе с ними соблюдайте осторожность и все манипуляции проводите в соответствии с положениями руководства по эксплуатации.
- Изделие предназначено только для однократного использования. Не используйте и не стерилизуйте изделие повторно.
- Утилизируйте изделие сразу после использования.
- Храните изделие вдали от действия слишком высоких температур, высокой влажности и действия прямых солнечных лучей.

8. Техническое описание и характеристики

6.1. Пипетки для микроинъекций

Пипетки для микроинъекций используются для иммобилизации, забора и введения сперматозоидов в цитоплазму яйцеклетки (интрацитоплазматическая инъекция сперматозоидов – ИКСИ). Пипетки изготовлены из капилляров из очищенного боросиликатного стекла (боросиликатное стекло 3.3 Schott Duran) и доступны как со спайком (шипом) на конце,



так и без него.

Угол	Ø внутренний	Ø внешний	спайк (шип)
0°	5 мкм	7 мкм	нет
0°	5 мкм	7 мкм	да
20°	5 мкм	7 мкм	нет
20°	5 мкм	7 мкм	да
25°	5 мкм	7 мкм	нет
25°	5 мкм	7 мкм	да
30°	5 мкм	7 мкм	нет
30°	5 мкм	7 мкм	да
35°	5 мкм	7 мкм	нет
35°	5 мкм	7 мкм	да
40°	5 мкм	7 мкм	нет
40°	5 мкм	7 мкм	да

Номинальная общая длина пипетки – 60 мм

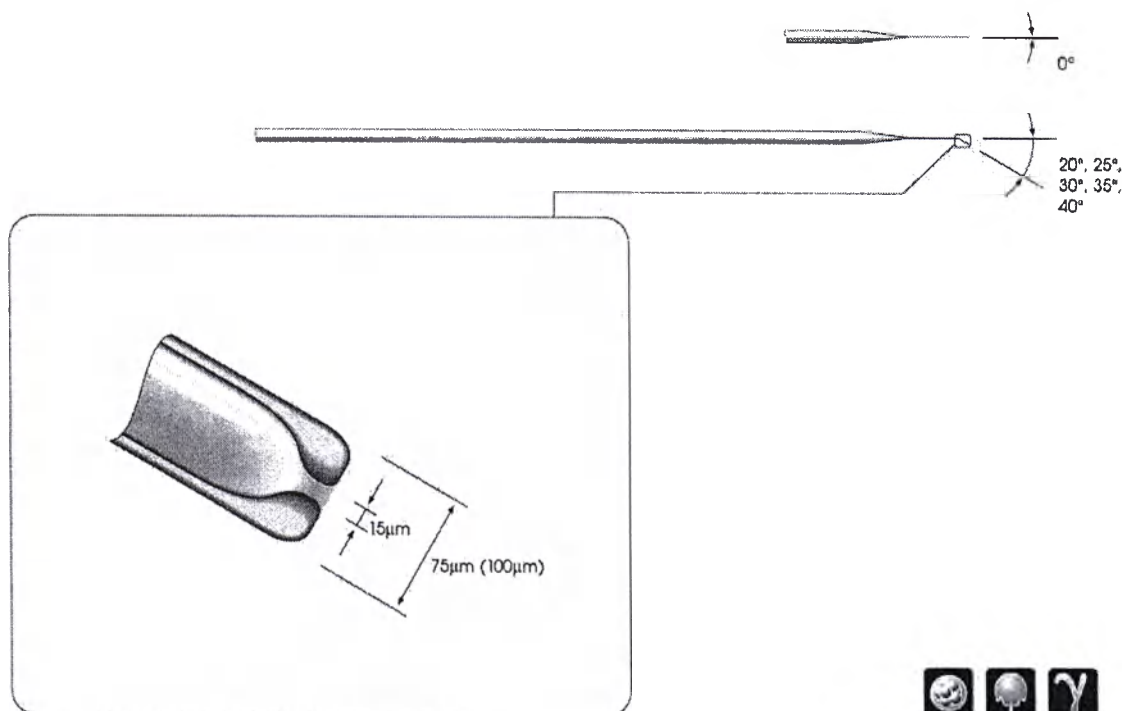
Длина рабочей части (плеча) пипетки – 1 мм

Усовершенствованная упаковка обеспечивает стерильность и сохранность в процессе транспортировки, а также простое и безопасное извлечение пипетки.

6.2. Пипетки удерживающие

Удерживающие пипетки изготовлены из боросиликатного стекла (боросиликатное стекло 3.3 Schott Duran) и используются для фиксации и удержания в определенном положении ооцита или эмбриона в процедурах ИКСИ, вспомогательного хетчинга, биопсии полярного тельца или blastomeres.

Гладкий, отполированный плоский кончик позволяет надежно зафиксировать ооцит или эмбрион и избежать повреждения блестящей оболочки клеток.



Угол	Ø внутренний	Ø внешний
0°	15 мкм	75 мкм
0°	15 мкм	100 мкм
20°	15 мкм	75 мкм
20°	15 мкм	100 мкм
25°	15 мкм	75 мкм
25°	15 мкм	100 мкм
30°	15 мкм	75 мкм
30°	15 мкм	100 мкм
35°	15 мкм	75 мкм
35°	15 мкм	100 мкм
40°	15 мкм	75 мкм
40°	15 мкм	100 мкм

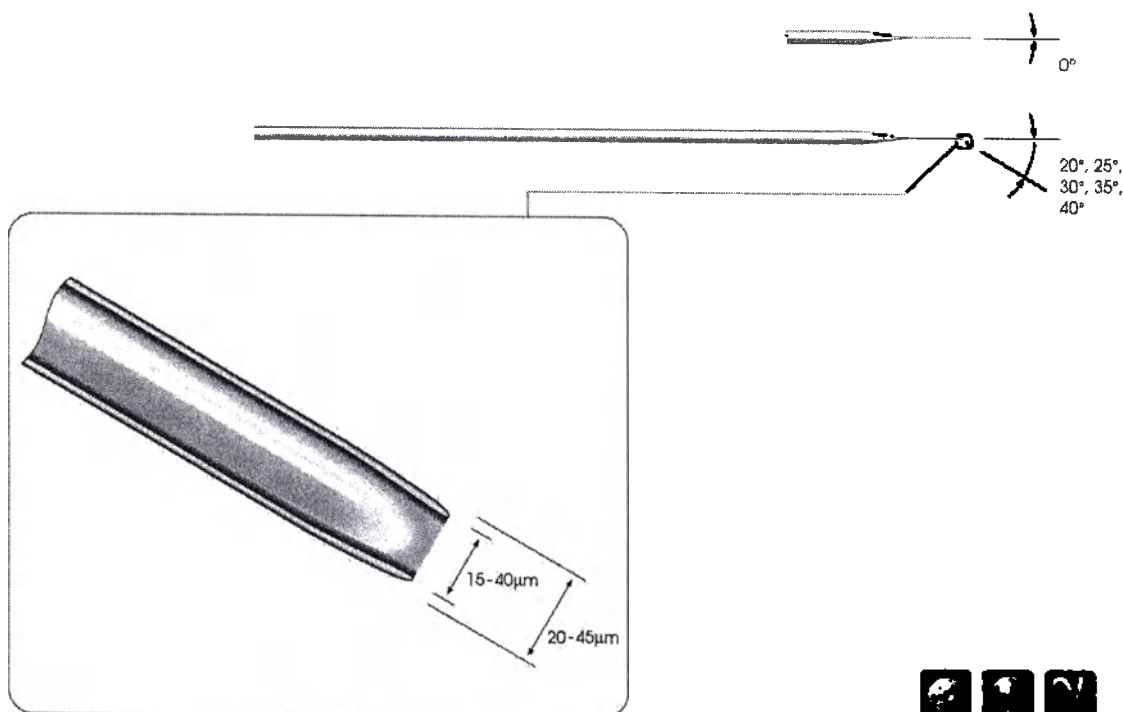
Номинальная общая длина пипетки – 60 мм
Длина рабочей части (плеча) пипетки – 1 мм

Усовершенствованная упаковка обеспечивает стерильность и сохранность в процессе транспортировки, а также простое и безопасное извлечение пипетки.

6.3. Пипетки для биопсии

Пипетки для биопсии изготовлены из боросиликатного стекла (боросиликатное стекло 3.3 Schott Duran) и предназначены для аспирации полярных телец ооцитов (зигот), а также извлечения бластомеров в процедурах преимплантационной генетической диагностики (ПГД). Оптимизированная форма кончика с небольшим сужением позволяет обеспечить безопасное и бесперебойное проведение процедуры.

Гладкий, отполированный кончик с прямым срезом предотвращает повреждение как полярных телец и бластомеров, так ооцитов и эмбрионов.



Угол	Ø внутренний	Ø внешний
0°	15 мкм	20 мкм
0°	20 мкм	25 мкм
0°	25 мкм	30 мкм
0°	30 мкм	35 мкм
0°	35 мкм	40 мкм
0°	40 мкм	45 мкм
20°	15 мкм	20 мкм
20°	20 мкм	25 мкм

20°	25 мкм	30 мкм
20°	30 мкм	35 мкм
20°	35 мкм	40 мкм
20°	40 мкм	45 мкм
25°	15 мкм	20 мкм
25°	20 мкм	25 мкм
25°	25 мкм	30 мкм
25°	30 мкм	35 мкм
25°	35 мкм	40 мкм
25°	40 мкм	45 мкм
30°	15 мкм	20 мкм
30°	20 мкм	25 мкм
30°	25 мкм	30 мкм
30°	30 мкм	35 мкм
30°	35 мкм	40 мкм
30°	40 мкм	45 мкм
35°	15 мкм	20 мкм
35°	20 мкм	25 мкм
35°	25 мкм	30 мкм
35°	30 мкм	35 мкм
35°	35 мкм	40 мкм
35°	40 мкм	45 мкм
40°	15 мкм	20 мкм
40°	20 мкм	25 мкм
40°	25 мкм	30 мкм
40°	30 мкм	35 мкм
40°	35 мкм	40 мкм
40°	40 мкм	45 мкм

Номинальная общая длина пипетки – 60 мм

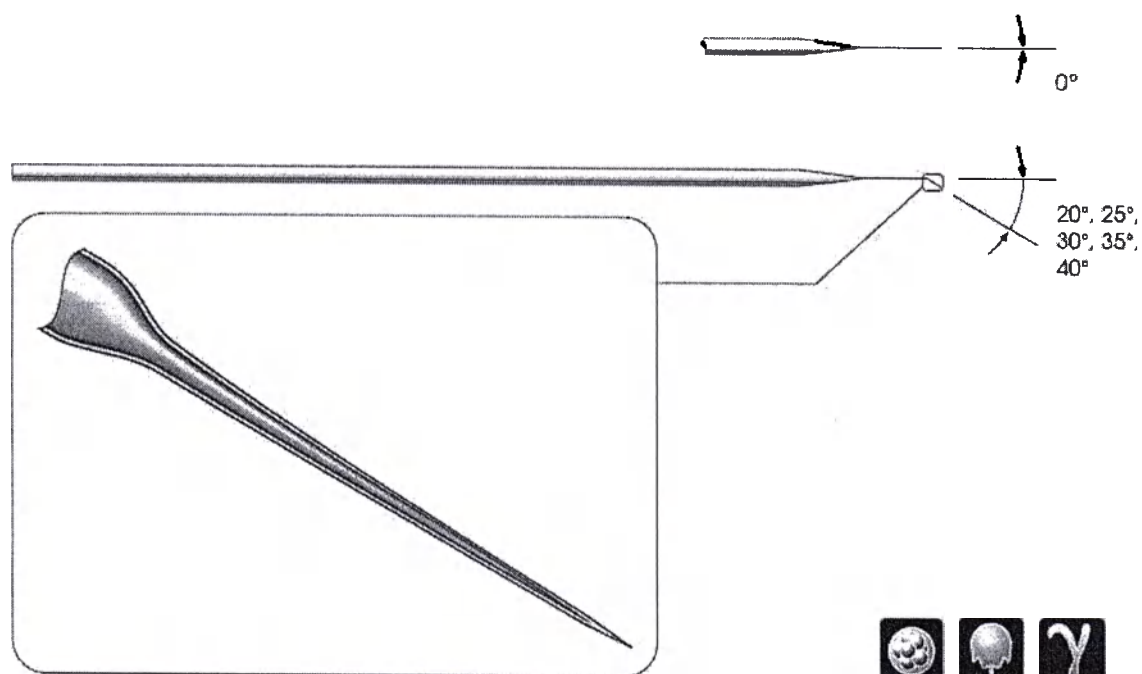
Длина рабочей части (плеча) пипетки – 1 мм

Усовершенствованная упаковка обеспечивает стерильность и сохранность в процессе транспортировки, а также простое и безопасное извлечение пипетки.

6.4. Пипетки для частичного рассечения зоны (PZD)

Пипетки для PZD (частичного рассечения зоны) предназначены для механического надреза блестящей оболочки в процедурах вспомогательного хетчинга или биопсии эмбрионов.

Пипетки изготовлены из очищенного боросиликатного стекла (боросиликатное стекло 3.3 Schott Duran). Кончики пипеток чрезвычайно сужены, что делает их очень острыми. Вытянутая конусообразная форма кончика позволяет минимизировать время проведения процедуры и исключить сбой.



Угол
0°
20°
25°
30°
35°
40°

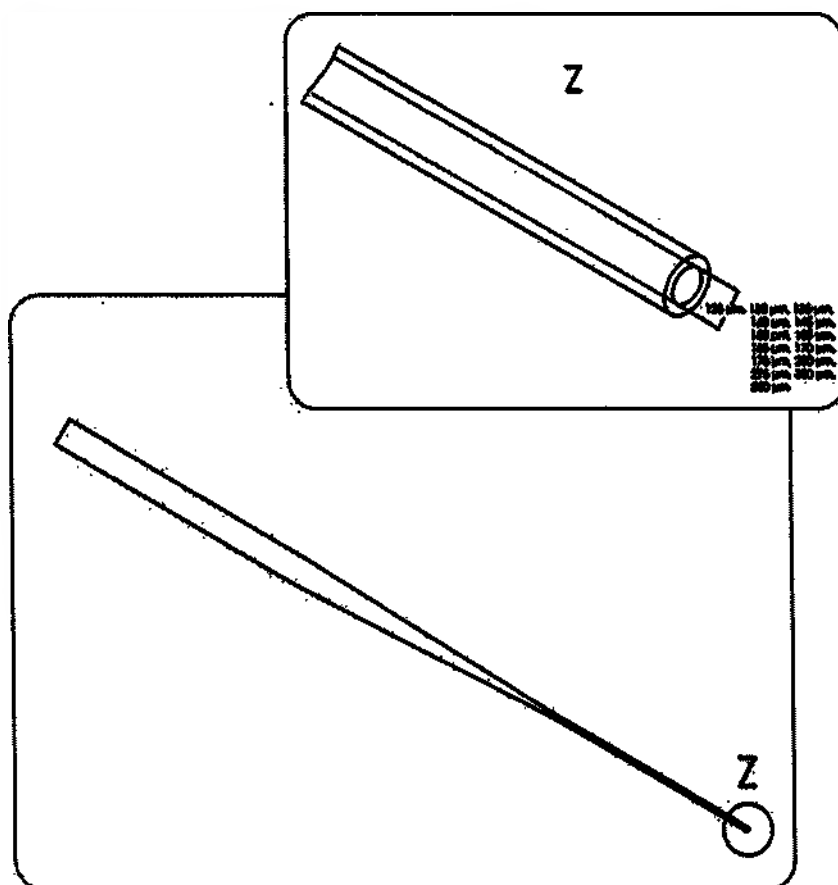
Номинальная общая длина пипетки – 60 мм
Длина рабочей части (плеча) пипетки – 1 мм

Усовершенствованная упаковка обеспечивает стерильность и сохранность в процессе транспортировки, а также простое и безопасное извлечение пипетки.

6.5. Наконечники для денудации

Наконечники для денудации представляют собой стерильные пипетки, предназначенные для денудации (удаления кумулюсного комплекса) ооцитов, а также манипуляций с ооцитами и эмбрионами в ходе процедуры ЭКО.

Наконечники для денудации изготовлены из гибкого поликарбоната (Makrolone 2099) и имеют прямой срез, они не царапают дно чашки.



Ø внутренний
80 мкм
100 мкм
125 мкм
130 мкм
135 мкм
140 мкм
145 мкм
150 мкм
155 мкм
165 мкм
170 мкм
175 мкм
200 мкм
275 мкм
300 мкм
550 мкм

Номинальная общая длина наконечника – 90 мм

Reproline medical GmbH / «Репролайн медиал ГмбХ»
 Zeissstr. 15, 53359, Rheinbach, Германия
 Тел.: +49(0)2226-9005-0
 Факс: +49(0)2226-9005-55

Директор
 Лудгер Хоппе/Томас Виллюцки
 HBR 10589 / AG Бонн
 St.Nr.: 222/5716/1135
 USt-ID Nr.: DE 812344275

Спаркассе Кёльн Бонн / Swift-код: COLSDE33XXX
 IBAN DE56 3705 0198 0005 4049 29
 Райффайзен Банк Форайфель / Swift-код: GENODE33XXX
 IBAN DE96 3706 9627 0035 4330 15

Фольксбанк Бонн Рейн-Зиг / Swift-код: GENODE33XXX
 IBAN DE38 3806 0186 0706 9230 12
 Крейсспаркассе Кёльн / Swift-код: COKSDE33XXX
 IBAN DE38 3705 0299 0045 8438 69



Длина рабочей части наконечника – 15 мм

Усовершенствованная упаковка обеспечивает стерильность и сохранность в процессе транспортировки, а также простое и безопасное извлечение пипетки.

7. Способ применения

В специально оборудованной лаборатории для эмбриологии/ЭКО подготовьте все необходимое оборудование и расходные материалы для проведения процедуры.

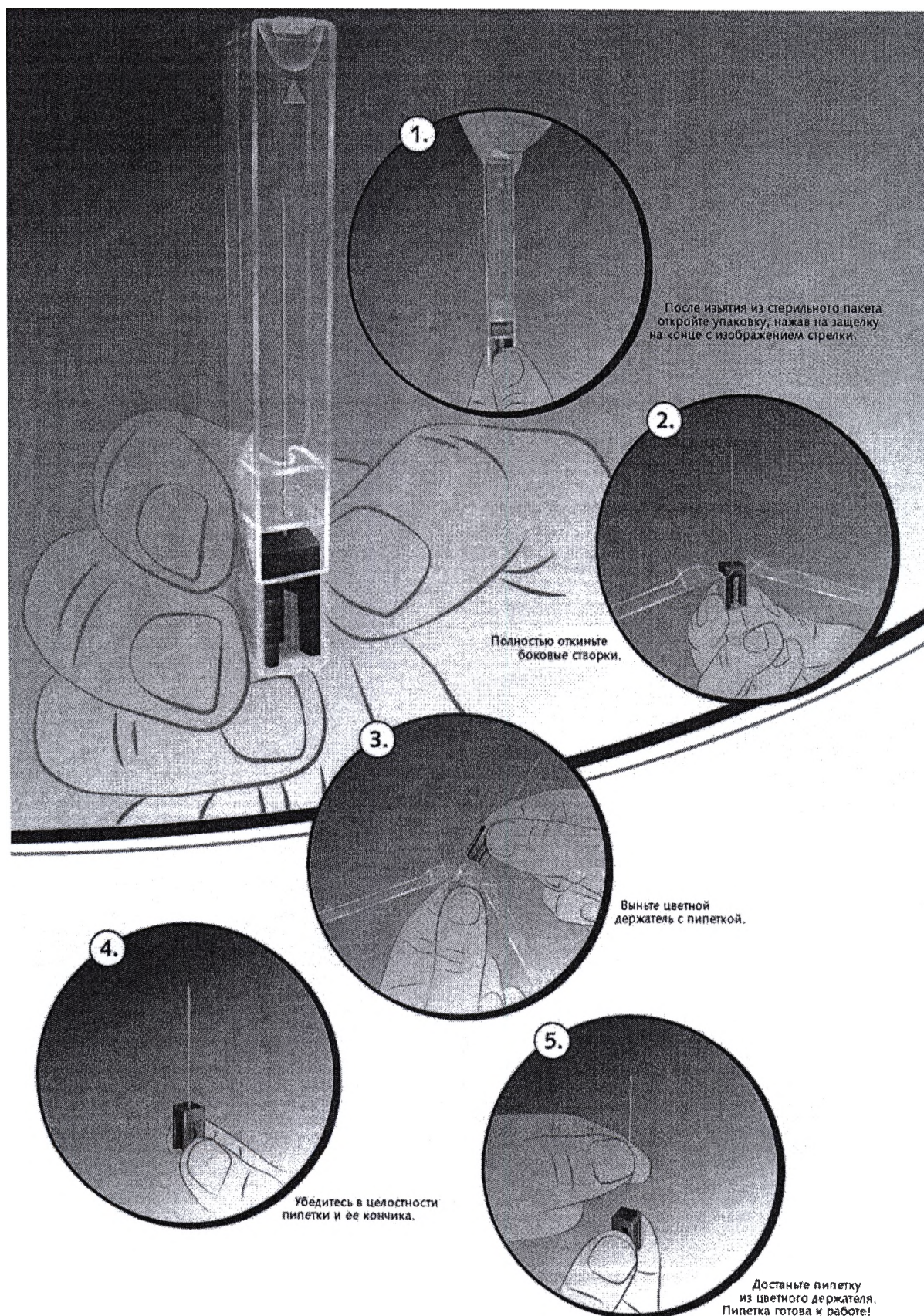
Проверьте на совместимость оборудование и расходные материалы, которые будут использоваться вместе с изделием.

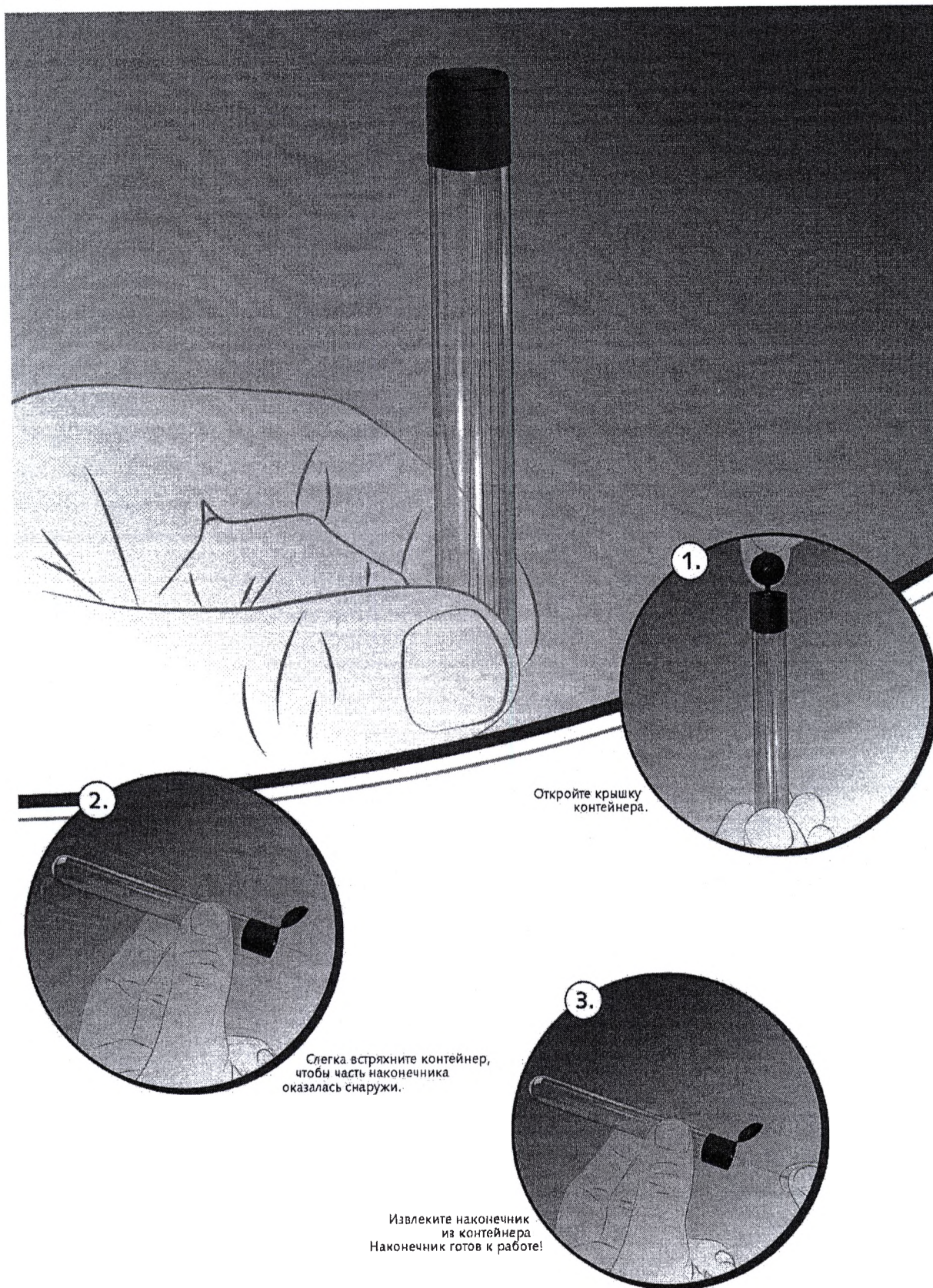
Контейнер с пипеткой/наконечниками должен быть извлечен из стерильного пакета непосредственно перед использованием для сохранения стерильности изделия.

ВНИМАНИЕ!

Если Вы заметили, что упаковка изделия нарушена или повреждена, не используйте изделие и незамедлительно утилизируйте его.

Инструкции по извлечению пипетки/наконечника из контейнера для начала работы представлены на иллюстрациях ниже.





8.1. Пипетка для микроинъекций

- Установите пипетку для инъекций в держатель для пипеток микроманипулятора;
- Двигайте кончик пипетки до тех пор, пока он не будет установлен в нужной позиции;
- При помощи пипетки предварительно обездвигайте сперматозоид, отделив хвостик от тела;
- Путем аспирации затяните обездвиганный сперматозоид в просвет пипетки;
- Как только ооцит будет иммобилизован при помощи удерживающей пипетки, введите пипетку для инъекций со сперматозоидом через блестящую оболочку и оолемму в ооплазму ооцита;
- Введите сперматозоид в ооплазму ооцита;
- Осторожно извлеките пипетку из ооцита;
- Поместите оплодотворенный ооцит в чашку с культуральной средой и оставьте в инкубаторе для дальнейшего культивирования;
- Выньте пипетку из держателя микроманипулятора и утилизируйте ее.

При использовании пипеток, установленных в держатель микроманипулятора, создаваемое рабочее давление в пипетке для микроинъекций составляет не более 3 кПа, в пипетке удерживающей – не более 10 кПа.

8.2. Пипетка удерживающая

- Установите удерживающую пипетку в держатель для пипеток микроманипулятора;
- Двигайте кончик пипетки до тех пор, пока он не будет установлен в нужной позиции;
- Зафиксируйте ооцит на кончике удерживающей пипетки и поддерживайте давление до тех пор, пока процесс инъекции сперматозоида не будет завершен;
- Поместите оплодотворенный ооцит в чашку с культуральной средой и оставьте в инкубаторе для дальнейшего культивирования;
- Выньте пипетку из держателя микроманипулятора и утилизируйте ее.

При использовании пипетки удерживающей, установленной в держатель микроманипулятора, создаваемое рабочее давление в ней составляет не более 10 кПа.

7.3. Пипетка для биопсии

- Установите пипетку для биопсии в держатель для пипеток микроманипулятора;
- Двигайте кончик пипетки до тех пор, пока он не будет установлен в нужной позиции;
- Как только ооцит (зигота)/эмбрион будет иммобилизован при помощи удерживающей пипетки, сделайте механический или лазерный надрез (-ы) блестящей оболочки клетки;
- Через полученное отверстие введите пипетку для биопсии и проведите аспирацию одного-двух полярных телец/бластомеров;
- Используйте полученные полярные тельца/бластомеры для дальнейшей генетической диагностики;
- Поместите ооцит (зиготу)/эмбрион в чашку с культуральной средой и оставьте в инкубаторе для дальнейшего культивирования;
- Выньте пипетку из держателя микроманипулятора и утилизируйте ее.

При использовании пипеток, установленных в держатель микроманипулятора, создаваемое рабочее давление в пипетке для биопсии составляет не более 2 кПа, в пипетке удерживающей – не более 10 кПа.

7.4. Пипетка для частичного рассечения зоны (PZD)

- Установите пипетку для частичного рассечения зоны (PZD) в держатель для пипеток микроманипулятора;
- Двигайте кончик пипетки до тех пор, пока он не будет установлен в нужной позиции;
- Иммуализуйте ооцит (зиготу)/эмбрион при помощи удерживающей пипетки;
- Сделайте механический надрез (-ы) в блестящей оболочке клетки при помощи пипетки для частичного рассечения зоны (PZD);
- Выньте пипетку из держателя микроманипулятора и утилизируйте ее.

При использовании пипетки удерживающей, установленной в держатель микроманипулятора, создаваемое рабочее давление в ней составляет не более 10 кПа.

7.5. Наконечник для денудации

- Прикрепите наконечник к совместимой регулируемой рукоятке;
- Денудация ооцитов: аспирируйте ооцит в наконечник и выпустите его обратно. Повторяйте процедуру до полного удаления клеток кумулюсного комплекса. Аккуратно извлеките наконечник из чашки;
- Манипуляции с ооцитами и эмбрионами: аспирируйте ооцит/эмбрион в наконечник для проведения манипуляций (перенос из одной чашки в другую и пр.). Аккуратно выпустите ооцит/эмбрион из наконечника и извлеките наконечник из чашки;
- Выньте наконечник из рукоятки и утилизируйте его.

При использовании наконечников для денудации совместно с регулируемой рукояткой необходимое усилие, создаваемое для передвижения поршня рукоятки, составляет не более 5Н. Создаваемое рабочее давление в наконечнике для денудации – не более 35 кПа.

8. Производственный процесс и контроль качества. Соответствие международным стандартам

«Микроинструменты для вспомогательных репродуктивных технологий» изготовлены из очищенного боросиликатного стекла (боросиликатное стекло 3.3 Schott Duran) и поликарбоната (Makrolone – 2099). Система менеджмента качества компании Репролайн медикал ГмбХ» / Reproline medical GmbH сертифицирована по стандарту **DIN EN ISO 13485:2016** в отношении производства и реализации продукции для репродуктивной медицины и лабораторных нужд, а также медицинской техники.

Вся продукция компании «Репролайн медикал ГмбХ» / Reproline medical GmbH производится в чистом помещении класса ISO 7 и подвергается многочисленным проверкам в процессе

изготовления. Таким образом, каждая единица произведенной продукции проходит 100% контроль качества.

Компьютерные технологии, лазерная оптика и автоматизированный процесс производства позволяют не только передать полноту характеристик продукта, но и обеспечить точность и качество воспроизводства продукции. Соблюдение высокого качества продукции гарантируется благодаря постоянному мониторингу и контролю качества.

Система контроля качества готовой продукции соответствует положениям Приложения V Директивы MDD 93/42/ECC в отношении медицинских изделий.

Кроме того, каждый лот готовой продукции тестируется на эмбриотоксичность (MEA) и поступает в продажу только после прохождения испытания.

9. Требования к охране окружающей среды

«Микроинструменты для вспомогательных репродуктивных технологий» при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому, специальные требования по охране окружающей среды отсутствуют.

10. Методы дезинфекции и очистки

«Микроинструменты для вспомогательных репродуктивных технологий» являются медицинским изделием однократного применения и не требуют дезинфицирования, очистки или повторной стерилизации.

11. Стерилизация

В процессе производства применяется высококачественное сырье и прошедший валидацию радиационный метод стерилизации гамма-излучением. Стерильность продукции гарантируется в соответствии с **DIN EN ISO 11137**.

Уровень стерильности изделий $SAL 10^{-6}$ в достаточной мере гарантируется при стерилизующей дозе 25 кГр.

ВНИМАНИЕ!

Изделие нестерильно, если индивидуальная упаковка вскрыта или повреждена. В случае, если упаковка изделия нарушена, не используйте его.

12. Упаковка и маркировка

«Микроинструменты для вспомогательных репродуктивных технологий» поставляются конечному потребителю в стерильной упаковке в соответствии с **DIN EN ISO 11137**.

«Микроинструменты для вспомогательных репродуктивных технологий» упаковываются в стерильную первичную упаковку-пакет, изготовленную из ламинированного полиэтилентерефталат гликоля (ПЭТГ) и тайвека (стерильный барьер).

Внутри стерильной упаковки каждая пипетка для микроинъекций, удерживающая пипетка, пипетка для биопсии или частичного рассечения зоны (PZD) помещена в твердый пластиковый контейнер из прозрачного полипропилена. Каждый контейнер имеет замок-защелку, обеспечивающий его надежное закрытие. Усилие, необходимое для открытия контейнера, составляет не более 5Н.

Цветные держатели (голубой/красный), в которые помещены пипетки внутри контейнера, выполнены из полиэтилена высокого давления (ПЭВД). Нижняя часть контейнера и держателя снабжены специальными пазами, надежно фиксирующими держатель с пипеткой внутри контейнера при хранении и транспортировке.

Наконечники для денудации упакованы в пластиковые контейнеры-пробирки из полистирола. Черная крышка контейнера-пробирки типа «флип-топ» выполнена из полипропилена и обеспечивает его надежное закрытие. Усилие, необходимое для открытия/закрытия крышки, составляет не более 5Н.

Для транспортировки и хранения пипетки для микроинъекций, удерживающие пипетки, пипетки для биопсии и частичного рассечения зоны (PZD) в первичных упаковках упакованы во вторичную упаковку – картонную коробку из картона по 20 штук. Наконечники для денудации упакованы в картонные коробки по 10 контейнеров-пробирок с 20 наконечниками в каждом.

В соответствии с требованиями российского законодательства в отношении маркировки медицинских изделий на первичную и вторичную упаковку размещаются этикетки на русском языке, содержащие следующую информацию:

- Наименование продукции с указанием технических параметров (угол и/или диаметр);
- Количество в упаковке;
- Номер по каталогу;
- Лот;
- Дата производства;
- Срок годности;
- Наименование, адрес и контактные данные компании-производителя;
- Наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя в Российской Федерации;
- Сведение о стерильности изделия с указанием метода стерилизации (радиационный – гамма-излучение);
- Требование об однократности применения;
- Информация о том, что изделие нетоксично и апиrogenно;
- Предупреждение о том, что изделие не должно быть использовано при повреждении упаковки;
- Необходимость ознакомиться с инструкцией по использованию перед применением;
- Температурный диапазон;

- Соответствие нормам ЕС Директивы с указанием номера проверяющего учреждения;
- Информацию о проведенных испытаниях с целью контроля качества.

Символы на этикетках имеют следующее значение:

	Изготовитель
	Дата производства
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии (Лот)
	Срок годности
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Апирогенно
NON-TOXIC	Нетоксично
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Внимание: перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
	Температурный диапазон
CE 0481	Подтверждает соответствие нормам ЕС Директивы
	Логотип компании-производителя
	Изделия с этим символом могут быть использованы для человеческих сперматозоидов.
	Изделия с этим символом протестированы на эмбриотоксичность (MEA).
	Символ свидетельствует о том, что сырье, из которого изготовлены изделия, протестировано на бактериальные эндотоксины.
	Изделия с этим символом стерилизованы гамма-излучением с применением метода, прошедшего валидацию в соответствии с DIN EN ISO 11137 .

13. Транспортировка и хранение. Срок годности

В процессе транспортировки и хранения «**Микроинструментов для вспомогательных репродуктивных технологий**» необходимо избегать механического воздействия, очень высоких температур, высокой влажности и прямых солнечных лучей.

Транспортировать и хранить «**Микроинструменты для вспомогательных репродуктивных технологий**» рекомендуется при температуре от +5°C до + 35°C при относительной влажности, не превышающей 85%.

Срок годности изделия составляет 3 года с даты стерилизации. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

14. Утилизация и уничтожение

Использованные «**Микроинструменты для вспомогательных репродуктивных технологий**» подлежат утилизации в соответствии с требованиями национального законодательства в отношении утилизации и уничтожения медицинских отходов класса Б, контактирующих с биологическим материалом человека. Для сбора использованных пипеток используются одноразовые непромокаемые контейнеры. Контейнер должен быть снабжен герметичной крышкой, которая исключает возможность самопроизвольного вскрытия.

Пипетки изготовлены из очищенного боросиликатного стекла или поликарбоната и не содержат токсичных или опасных веществ, в связи с этим, утилизация пипеток является безопасной для окружающей среды.

15. Сервисное обслуживание и ремонт

«**Микроинструменты для вспомогательных репродуктивных технологий**» являются стерильными медицинскими изделиями однократного использования и не требуют сервисного обслуживания и ремонта.

Если изделие было повреждено перед или во время открытия упаковки, его использование запрещается.

Не разрешается чинить изделие до или после использования.

16. Комплект поставки

Индивидуально упакованные в стерильные пакеты пипетки для микроинъекций, удерживающие пипетки, пипетки для биопсии и частичного рассечения зоны (PZD) поставляются конечным пользователям в картонных коробках по 20 штук. Наконечники для денудации поставляются в картонных коробках по 10 контейнеров-пробирок в индивидуальной стерильной упаковке с 20 наконечниками в каждом из них.

17. Гарантия

Производитель гарантирует качество «Микроинструментов для вспомогательных репродуктивных технологий» в течение всего срока годности до даты, указанной на этикетке. В соответствии с DIN EN ISO 11137 срок годности изделия составляет 3 года с даты стерилизации.

Производитель не несет ответственность за любой урон, возникший вследствие неправильного использования или несоблюдения указаний и мер предосторожностей, содержащихся в инструкции по эксплуатации.

18. Рекламации

При возникновении претензий по поводу качества медицинского изделия обращайтесь к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Репролайн медикал ГмбХ» / Reproline medical GmbH
Zeissstrasse 15, 53359 Rheinbach, Germany
Тел.: +49(0)2226-9005-0
Факс: +49(0)2226-9005-55
E-mail: info@reproline-ivf.de

Уполномоченный представитель:

ООО «Фемина»
119530 Россия, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 32, стр. 15
Тел.: +7 (495) 744-68-70
E-mail: info@mcfemina.ru

Подпись и печать

_____/Подпись/____

Лудгер Хоппе
Генеральный директор
«Репролайн медикал ГмбХ» / Reproline medical GmbH

/Штамп: Репролайн медикал ГмбХ
Zeissstr. 15
53359 Rheinbach
Германия
тел.: +49/(0)2226/9005-0
факс: +49/(0)2226/9005-55/

Настоящим удостоверяю, что данный документ является подлинной и точной копией оригинала, представленного мне сегодня.

г. Райнбах, 29 января 2019 года

/подпись/

Д-р Лейцен, публичный нотариус

/Печать/оттиск: Д-р Марио Лейцен * Нотариус
в г. Райнбах */

[Handwritten signature and stamp area]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

И
Российская Федерация

Город Москва.

Четвёртого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Р-053



Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Л.В. Дейнеко



[Handwritten signature in blue ink]



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

[Handwritten signature in blue ink]
43 листов