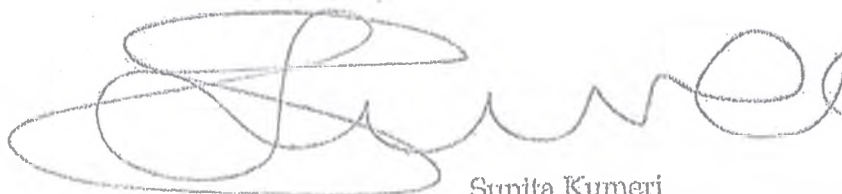


КОПИЯ

BE IT KNOWN that I, Sunita Kumeri of, 18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire United Kingdom a duly authorised Notary Public

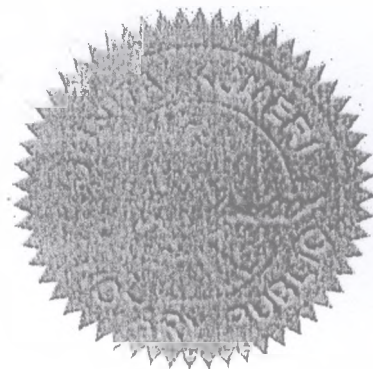
CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes who is well known to me and who is duly authorised by Smiths Medical International Limited ("the Company") to represent it in this matter has today caused the annexed certified copy Work Instruction Doc. Number: LLS10002412-001 to be produced to me and that he has represented to me on behalf of the Company that the said document is a true copy of the original document.

SIGNED and sealed at 18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire aforesaid on
12.07.2018



Sunita Kumeri
Notary Public
England and Wales

Protocol No. 83/18

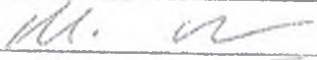
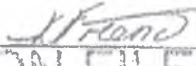
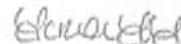


Инструкция по применению № LLS10002412-001

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения

APPROVALS

Function Code	Print or Type Name Legibly	Sito Code	Signature	Date
LBL	Compiler: Ben Davis	MASH		10-DEC-2015
LBL	Michael Markov	MASH		10-Dec-15
RAF	KAY FRIEND	MASH		14-Dec-15
OPE / RND			ON FILE	
000 ЦРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		15-DEC-15

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения:

1. Катетер для переноса эмбриона (вид 275390).
2. Катетер инсеминационный (вид 275390).
3. Игла для амниоцентеза (вид 234870).
4. Игла для забора яйцеклетки (вид 245180).
5. Стиллет с интродьюсером для катетера Эдвардса (вид 164950).
6. Набор для забора яйцеклетки (вид 245180):
 - игла для забора яйцеклетки,
 - вакуумная и аспирационная трубки.
7. Маточные кольца (вид 300810).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«Smiths Medical International Ltd.»

«Смитс Медикал Интернэшнл Лтд.», Великобритания

1500 Eureka Park, Ashford Kent, TN25 4BF, United Kingdom

Тел./факс: +44 0 1303260551/ +44 0 1303266761

Места производства:

1. Smiths Medical International Ltd., Boundary Road, Hythe, Kent CT21 6JL, United Kingdom
2. Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV, Carretera Miguel Aleman KM 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico
3. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО Купер»

196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д. 40, корп. 4

Тел./факс: +7 812 318 02 90

info-ru@origio.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения предназначены для трансвагинального забора ооцитов.

- Показания

Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения показаны для трансвагинального сбора ооцитов из фолликулов яичника.

- Противопоказания

- наличие или недавно перенесенное воспалительное заболевание.
- проведения процедур внутри фолликула.

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по применению, возможные побочные действия отсутствуют.

ВНИМАНИЕ

Ультразвуковое оборудование с низким разрешением может ухудшить видимость иглы.

- Способ применения.

- Забор ооцитов следует проводить либо под общей анестезией, либо под обезболиванием.
- Поместите пациента в литотомическое положение, обработайте вульву и вагину полностью асептиком и покройте эту область стерильными салфетками.
- Покройте ультразвуковой преобразователь стерильным рукавом с небольшим количеством контактного геля, покрывающего конец зонда внутри рукава.
- Введите в вагину и сканируйте тазовую область, чтобы определить расположение матки, развитие эндометрия и количество и расположение аспирируемых фолликулов.
- Достаньте набор для забора ооцитов из упаковки и введите иглу в направляющий для иглы ультразвукового преобразователя, убедившись, что по его длине движение идет гладко.
- Присоедините шприц или вакуумную помпу к совместимому наконечнику Люэра на вакуумной линии и стерильную пробирку для сбора к силиконовой пробке. Пробирка для транспортировки можно вытянуть из пробки так, чтобы она достигала дна пробирки для сбора, чтобы предотвратить повреждение вителлинового слоя аспирируемого ооцита.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Протестируйте систему, чтобы убедиться, что все соединения дают звуковые колебания и есть необходимая интенсивность сигнала. Если не провести тестирование системы, это может привести к невозможности получить необходимый образец и/или повреждению тканей.

- Введите ультразвуковой преобразователь и иглу внутрь вагины и направьте зонд в сторону постеролатеральной стороны свода влагалища. Производите манипуляции зондом до тех пор, пока фолликулы не окажутся рядом с иглой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Неудача при использовании ультразвука для локализации фолликулов может привести к невозможности получить необходимый образец и/или повреждению тканей.

- Введите иглу в ближайший фолликул. Если яичники подвижны, примените давление над лобковой костью и резким движением введите иглу в фолликулы. Если наконечник иглы можно видеть в фолликуле, полностью аспирируйте содержимое, используя или шприц или вакуумную помпу, прикрепленную к набору. Аккуратная манипуляция фолликулом может способствовать отделению фолликула от стенки фолликула.
- Если необходимо промывание, пробку следует извлечь из пробирки для сбора. Шприц, содержащий промывочную среду, можно подсоединить к наконечнику Люэра и провести промывку фолликула. После завершения промывания шприц следует удалить и повторно присоединить пробку к пробирке для сбора. Затем следует повторить аспирацию фолликула.
- Повторите для всех фолликулов внутри яичника. Чтобы минимизировать травму и возможное кровотечение, во время аспирации держите наконечник иглы внутри яичника.
- Когда пробирка для сбора наполнится, удалите ее из силиконовой пробки. Замените новой стерильной пробиркой для сбора.
- Когда будет произведена аспирация всех фолликулов в одном яичнике, повторите процедуру с другим яичником. Когда все доступные фолликулы опустеют, аспирируйте всю кровь или жидкость, которая присутствует в пространстве Дугласа.
- Удалите преобразователь и иглу, проверьте вагину на наличие признаков кровотечения и дайте пациенту отдохнуть. Если после сбора наблюдается вагинальное

кровотечение, примените постоянное давление с помощью губки и зажима или наложите рассасывающийся шов, если кровотечение сохраняется.

- Условия применения.

Инструменты предназначены для использования обученным медицинским персоналом под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Инструменты предназначены для получения ооцитов от женщин, проходящих процедуру искусственного оплодотворения. Они используются после гормональной стимуляции пациентки в целях получения максимального количества ооцитов. Ооциты расположены в фолликулах в яичниках. Жидкость в овариальных фолликулах всасывается через иглу и через аспирационную трубку в тестовые пробирки. После изолирования ооцитов выполняется дальнейшее оплодотворение, обработка культуры клеток и перенос обратно в организм женщины.

Инструменты состоят из отдельных игл либо игл, подсоединенных к трубкам для подачи промывочной среды и сбора ооцитов. В игле может быть предусмотрен один канал (однопросветная игла). В таком случае процесс промывки в специальной среде и сбора ооцитов осуществляется через один и тот же канал иглы. Есть вариант иглы с двумя каналами (двухпросветная игла). В таком случае промывочная среда направляется в наружный канал иглы, а сбор ооцитов осуществляется через внутренний канал.

Существует несколько вариантов с трубками различной длины и иглами разного диаметра.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетер для переноса эмбриона



Катетер состоит из трех основных компонентов

1. Мягкого внутреннего катетера
2. Наружного чехла с маркировками 5 x 1 см от кончика для индикации глубины проникновения в эндоцервикальный канал.
3. Внутреннего интегрированного металлического мандрена

Прозрачный участок для обхвата пальцами выполнен с 5 ребрами, расположенными с интервалом 1 см. Когда внутренний катетер вставлен в наружный чехол, цветной маркер укажет на положение кончика катетера относительно конца наружного чехла. Положение цветового маркера соответствует:

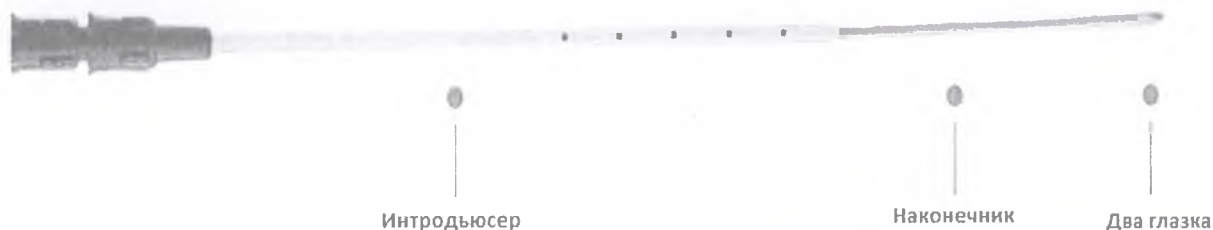
а) ближайший конец – выступ кончика = 0 см (заподлицо с концом чехла)

б) 1-я ближайшая насечка – выступ кончика = 1 см

с) 2-я ближайшая насечка – выступ кончика = 2 см

д) Катетер полностью вставлен – выступ кончика = 4 см.

Катетер инсеминационный



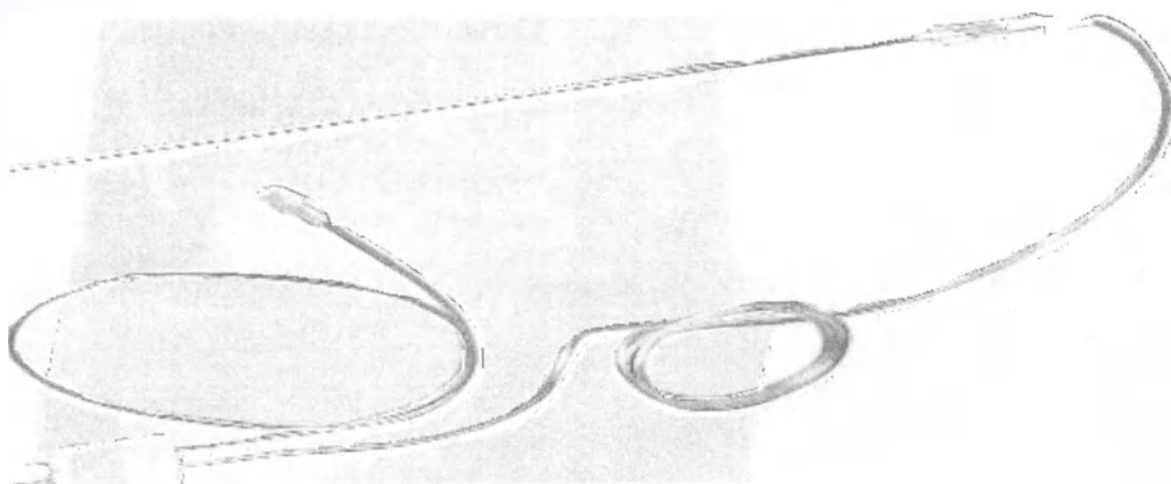
состоит из двух частей: наружной – интродьюсер, служит для облегчения проведения катетера через шейку матки и придания ему жесткости и внутренней – самого катетера. Катетер имеет два глазка, расположенных на боковой поверхности билатерально и закрытый дистальный закругленный кончик, что делает процедуру введения катетера менее болезненной. Катетер может вмещать до 0,2 мл жидкости. Катетер длиной 18 см и диаметром ID 1,78 мм. Интродьюсер длиной 13 см. Сантиметровая градуировка на интродьюсере показывает глубину размещения катетера в матке.

Игла для амниоцентеза



Одноразовая игла используется для амниоцентеза. Изготовлена из высококачественной медицинской стали, игла является идеальным инструментом для проведения процедуры амниоцентеза. Эхогенный наконечник канюли и специальная плоская площадка-выемка стилета обеспечивают превосходную видимость под УЗИ.

Игла для забора яйцеклетки



Описание	Каталожный номер	Диаметр иглы G/см	Вакуумная и аспирационная трубки	Длина аспирационной трубки, мм
Игла для забора яйцеклетки	ONS1633	16G/33 см	нет	-
Игла для забора яйцеклетки	ONS1733	17G/33 см	нет	-
Игла для забора яйцеклетки	ONS1833	18G/33 см	нет	-
Игла для забора яйцеклетки	ONS1633LL	16G/33 см	нет	-
Игла для забора яйцеклетки	ONS1733LL	17G/33 см	нет	-
Игла для забора яйцеклетки	ONS1833LL	18G/33 см	нет	-
Набор для забора яйцеклетки	ONS1633-500-750	16G/33 см	есть	750
Набор для забора яйцеклетки	ONS1733-500-750	17G/33 см	есть	750
Набор для забора яйцеклетки	ONS1833-500-750	18G/33 см	есть	750
Набор для забора яйцеклетки	ONS1633LL-500-750	16G/33 см	есть	750
Набор для забора яйцеклетки	ONS1733-500-750	17G/33 см	есть	750
Набор для забора яйцеклетки	ONS1833LL-500-750	18G/33 см	есть	750

Иглы и наборы предназначены для трансвагинального забора яйцеклеток. Иглы однопро-
светные металлопластиковые, на конце имеют лазерную гравировку для улучшенной

УЗИ-визуализации на протяжении 2 см, длина иглы - 33 см. Система трубок из полиуретана имеет две части соединенные силиконовой пробкой: аспирационную часть, длиной 90 см, и вакуумную часть длиной 10 см.

Набор предназначен для трансвагинального забора яйцеклеток. Игла двухпросветная, длиной 33 см, диаметром иглы 16,17 или 18G, с возможностью промывания, что позволяет забрать максимальное количество яйцеклеток. Система трубок из полиуретана состоит из аспирационной части различной длины, вакуумной части длиной 10 см, соединенных силиконовой пробкой и трубки для промывания.



Стилет с интродьюсером для катетера Эдвардса



Описание	Каталожный номер	Длина катетера	Цвет Luer коннектора
Стилет с интродьюсером для катетера Эдвардса	1816NST	23см	Коннектор стилета – голубой, интродьюсера - розовый
Стилет с интродьюсером для катетера Эдвардса	1816ST	18см	Коннектор стилета – голубой, интродьюсера - розовый

Маточные кольца



Предназначены для паллиативной терапии при опущении или выпадении матки. Сделаны из поливинилхлорида. Размер кольца определяется наружным диаметром в мм.

описание	Каталожный номер	Размер в мм
Маточное кольцо	700/300/050	50 мм
Маточное кольцо	700/300/053	53 мм
Маточное кольцо	700/300/056	56 мм
Маточное кольцо	700/300/059	59 мм
Маточное кольцо	700/300/062	62 мм
Маточное кольцо	700/300/065	65 мм
Маточное кольцо	700/300/068	68 мм
Маточное кольцо	700/300/071	71 мм
Маточное кольцо	700/300/074	74 мм
Маточное кольцо	700/300/077	77 мм
Маточное кольцо	700/300/080	80 мм
Маточное кольцо	700/300/085	85 мм
Маточное кольцо	700/300/090	90 мм
Маточное кольцо	700/300/095	95 мм
Маточное кольцо	700/300/100	100 мм
Маточное кольцо	700/300/110	110 мм

6. УПАКОВКА

Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющую защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клеевой лентой.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Для однократного использования Не использовать повторно: медицинские изделия для надлежащего обращения требуют материалов с особыми характеристиками. Эти характеристики верифицированы только для однократного использования. Любая попытка повторно обработать изделие для последующего повторного использования может негативно повлиять на целостность изделия или к ухудшению его рабочих свойств.

8. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие стерильно, если упаковка не открыта или не повреждена.

Утилизировать после однократного использования.

Не использовать повторно.

9. ИНФОРМАЦИЯ НА МАРКИРОВКЕ

Символы, используемые в маркировке:

Внимание!

Не использовать повторно

Номер по каталогу

Номер серии

Дата производства

Срок годности

Производитель

Не сделан из натурального латекса

Количество

Стерилизован с использованием оксида этилена

Не использовать, если упаковка повреждена

Хранить в сухом месте

Беречь от солнечных лучей

Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия или подобные действия практикующими врачами

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения при эксплуатации устойчивы при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует качество Инструментов для гинекологии и искусственного оплодотворения в течение всего срока годности при правильном хранении и эксплуатации.

15. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на упаковке МИ.

/Круглая печать/: Сунита Кумери * Нотариус

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, что я, Сунита Кумери, 18-24 Сток Род, г. Слау, Беркшир, Великобритания (18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire United Kingdom), выступая в качестве уполномоченного нотариуса

УДОСТОВЕРЯЮ ТОЛЬКО ТО, что Брайан Майкл Хоуэс (Brian Michael Howes), личность которого установлена и который обладает полномочиями представлять «Смитс Медикал Интернешнл Лимитед» (Smiths Medical International Limited) (далее – «Компания») в данном вопросе, предоставил мне сегодня прилагаемую заверенную копию Рабочей инструкции, номер документа: LLS10002412-001 и заявил мне от имени Компании, что вышеупомянутый документ является точной копией оригинального документа.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу 18-24 Сток Род, г. Слау, Беркшир,
12.01.2018

/подпись/

Сунита Кумери

Нотариус

Англия и Уэльс

Протокол № 03/18

/Круглая печать/: Сунита Кумери * Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность перевода переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

18-1795

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать

нотариуса города Москвы Акимов Г.Б
ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи восемнадцатого года

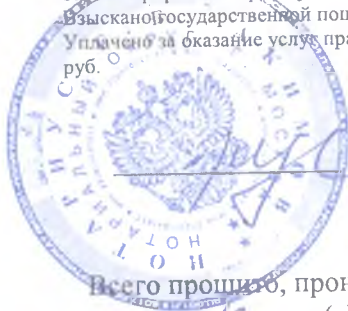
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650

руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

Handwritten signature in blue ink.