



5570 Florida Mining Blvd S Ste 603
Jacksonville FL, 32257, USA
Tel.: +1 904-8667978

INSTRUCTION FOR USE ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Micropipettes for assisted reproductive technologies
in multiple versions, with accessories**
**Микропипетки для вспомогательных репродуктивных
технологий в вариантах исполнения, с принадлежностями**

Dunsong Yang
(имя/name)

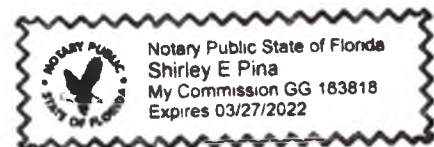
Chief Executive Officer
Главный Исполнительный Директор
(должность/position)

Sunlight Medical, Inc.

[Signature]
(подпись/signature)

7/30/19
(data/date)

State of Florida
County of Duval
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me this
30th day of July 2019
By Dunsong Yang
Personally known OR produced identification ✓
Type identification produced FL Driver's License
Shirley E. Pina
Notary Public



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий в вариантах исполнения, с принадлежностями:

1. Микропипетки для ИКСИ инъекций / ICSI Injection Pipettes.
2. Микропипетки для Инъекций Сперматид / Spermatid Injection Pipettes.
3. Микропипетки для Холдинга / Holding Pipettes.
4. Микропипетки для Биопсии Полярного Тельца / Polar Body Biopsy Pipettes.
5. Микропипетки для Биопсии Бластомера / Blastomere Biopsy Pipettes.
6. Микропипетки для Частичного Рассечения Блестящей Оболочки (Зоны Пеллюцида) (PZD) / Partial Zona Dissection (PZD) Pipettes.
7. Микропипетки Зона Дриллинг / Zona Drilling Pipettes.
8. Микропипетки для Денудации / Denuding Pipettes.

Принадлежности к Микропипеткам для Денудации / Denuding Pipettes:

1. Дозатор для микропипеток многоразовый 3 в 1 / 3-in-One Pipette Controller
2. Сменная прокладка Silicon Bulb Assembly
3. Сменная прокладка Silicon Bulbs

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик/производитель:

«Санлайт Медикал» («Sunlight Medical»), США
5570 Florida Mining Blvd S., S603,
Jacksonville, FL 32257, U.S.A (США)
www.sunlightmedical.net

Адрес места производства медицинского изделия:

«Санлайт Медикал» («Sunlight Medical»), США
5570 Florida Mining Blvd S., S603,
Jacksonville, FL 32257, U.S.A (США)

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "ТМ" (ООО "ТМ")
127486, г. Москва, ул. Дегуниная, д.1, корп.2, офис 11

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (далее по тексту «Микропипетки») предназначены для проведения микроманипуляций в рамках процедур вспомогательных репродуктивных технологий.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ/ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Микропипетки должны использоваться только специалистами, прошедшими обучение в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в условиях специализированных медицинских учреждений и иных организаций, имеющих в структуре лабораторию (отделение) вспомогательных репродуктивных технологий.

ПОКАЗАНИЯ

Микропипетки - это инструменты, используемые в лабораториях Экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) / Вспомогательных Репродуктивных Технологиях (ВРТ) для проведения

манипуляций в рамках процедур вспомогательных репродуктивных технологий для помощи бесплодным парам достичь беременности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Микропипетки не имеют задокументированных противопоказаний, однако, это не отменяет противопоказания, распространяющиеся на конкретную процедуру.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Механические повреждения ооцита, сперматозоида и эмбриона в результате проведения ИКСИ и других манипуляций, таких как биопсия эмбриона.
- Врожденные патологии после процедур ИКСИ и ПГС.
- Загрязнение гамет и эмбрионов.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИКСИ и другие методы микроманипуляции могут повредить ооцит и эмбрионы, а именно вызвать дегенерацию клеток и повреждение генетического кода ооцитов и эмбрионов. Дегенерация клеток может негативно сказаться на ходе беременности после ИКСИ или ПГС/ПГД. Но главная проблема заключается в повреждении ооцита и эмбриона, так как это приводит к врожденным патологиям и порокам.

Все процедуры потенциально несут в себе риск контаминации ооцитов и эмбрионов. При проведении исследования по всем базам данных и литературе, не было обнаружено отчетов о контаминации, вызванной ИКСИ и другими микроманипуляционными процедурами.

Все беременности подвержены риску возникновения хромосомных аномалий. Половина оплодотворений несут неправильное количество хромосом, что является основной причиной выкидыша. Риск возникновения хромосомных аномалий при беременности возрастает с возрастом женщины.

При неаккуратном использовании, слишком острые пипетки для ИКСИ могут вызвать повреждение клеток, проникая на противоположную сторону ооцитов.

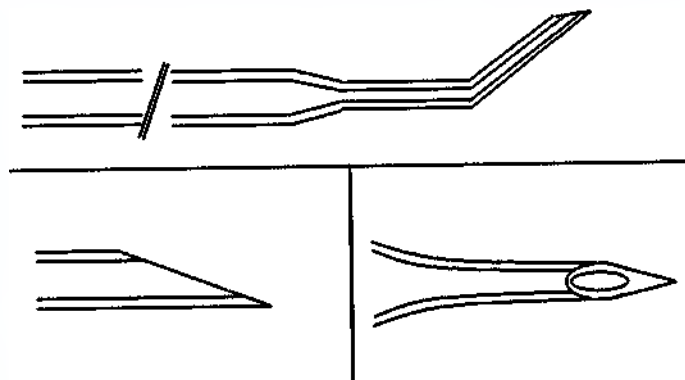
Риски, связанные с использованием устройства, приемлемы, при условии сопоставления с возможностями для пациента.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микропипетки изготавливаются из капиллярных трубок (соломин) из боросиликатного стекла, диаметр которых составляет 1-1,5 мм, а длина 10-11 см.

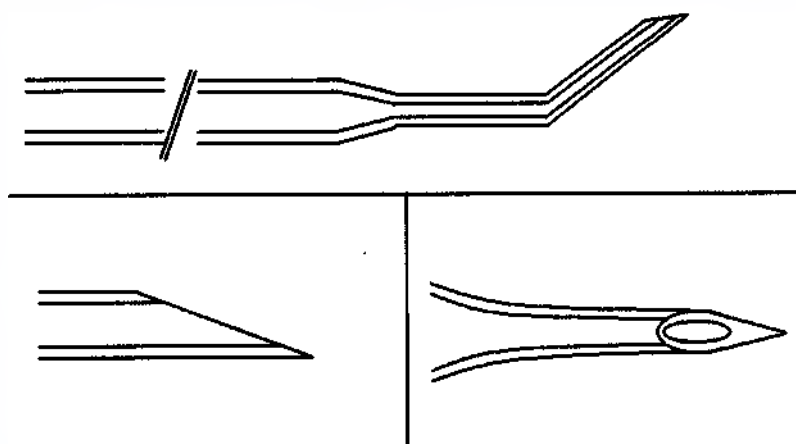
Микропипетки для ИКСИ инъекций / ICSI Injection Pipettes используют для инъекции единичного сперматозоида в ооцит.

Микропипетки вытягивают до получения необходимого внешнего и внутреннего диаметра. Они изготавливаются с шипом на конце.



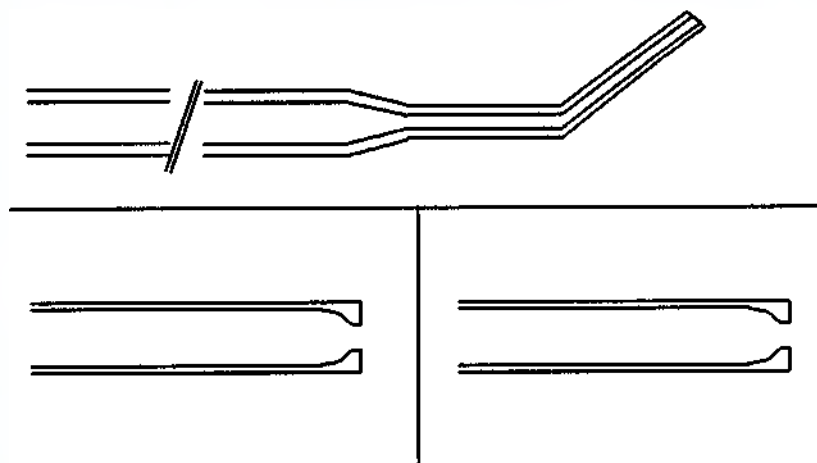
Микропипетки для Инъекций Сперматид / Spermatid Injection Pipettes используют для введения незрелых сперматозоидов (сперматид) в ооцит.

Микропипетки вытягивают до получения необходимого внешнего и внутреннего диаметра. Они изготавливаются с шипом на конце.



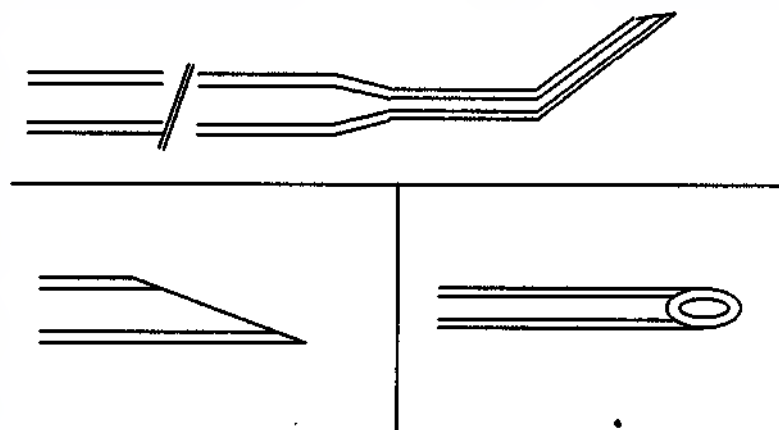
Микропипетки для Холдинга / Holding Pipettes используют для удержания ооцита в стабильном положении с применением вакуума при инъекции единичного сперматозоида с помощью микропипетки для ИКСИ инъекций / ICSI Injection Pipettes и других микроманипуляционных процедур.

Один конец микропипетки вытягивают для получения заданного внешнего диаметра. Затем прорезают отверстие соответствующего размера с тупым кончиком и выполняют полировку поверх горячего стеклянного шарика до получения необходимого внутреннего диаметра.



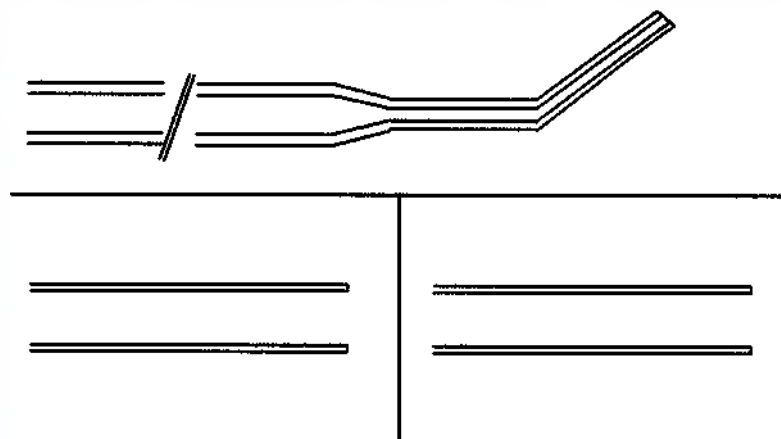
Микропипетки для Биопсии Полярного Тельца / Polar Body Biopsy Pipettes используют для отделения полярного тельца от ооцита с целью проведения преимплантационной генетической диагностики (ПГД).

Один конец микропипетки вытягивают для получения необходимого внутреннего диаметра. Кончик микропипетки скошенный их подвергают полировке огнем.



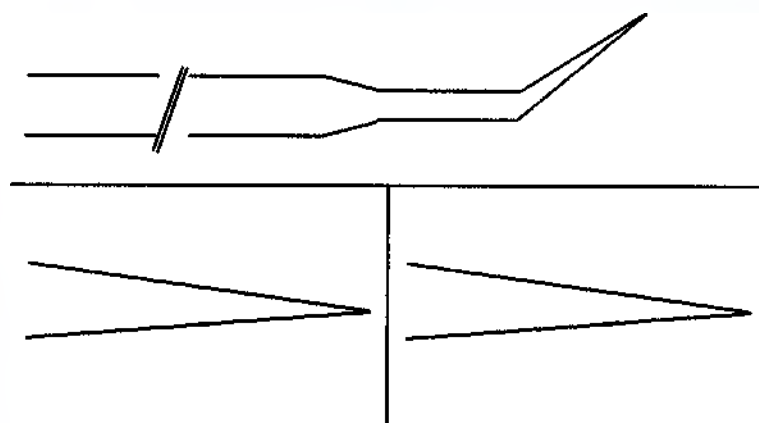
Микропипетки для Биопсии Бластомера / Blastomere Biopsy Pipettes используют для отделения бластомера от эмбриона с целью проведения преимплантационной генетической диагностики (ПГД).

Один конец микропипетки вытягивают для получения необходимого внутреннего диаметра. Кончик микропипетки плоский, подвергается полировке огнем.



Микропипетки для Частичного Рассечения Блестящей Оболочки (Зоны Пеллюцида) (PZD) / Partial Zona Dissection (PZD) Pipettes используют для механического частичного рассечения блестящей оболочки (зоны пеллюцида) ооцита в рамках процедуры вспомогательного хэтчинга эмбриона перед переносом.

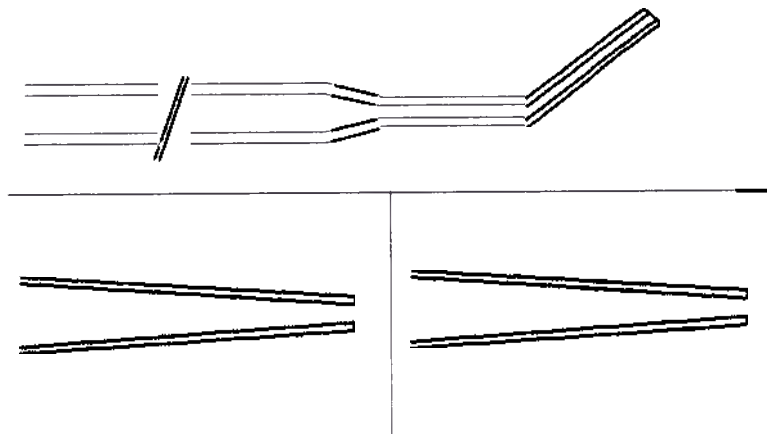
Один конец вытягивают в длинный тонкий конус с закрытым острием.



Микропипетки Зона Дриллинг / Zona Drilling Pipettes используют для обработки блестящей оболочки (зоны пеллюцида) ооцита кислотным раствором, тем самым вызвав ее рассечение, в рамках процедуры вспомогательного хэтчинга эмбриона перед переносом.

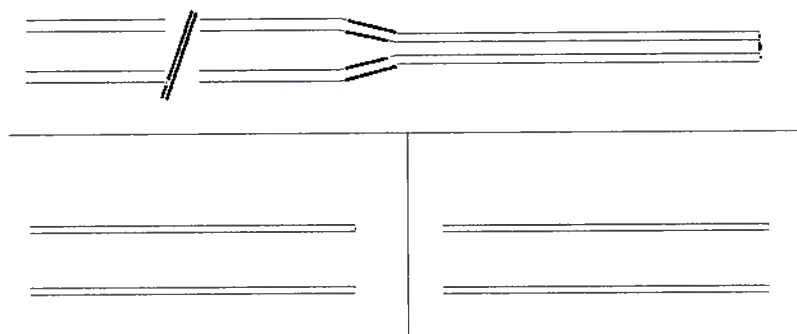
Один конец микропипетки вытягивают для получения стандартного внутреннего диаметра, с плоским кончиком. Кончик подвергают огневой полировке, чтобы уменьшить повреждение

мембраны.



Микропипетки для Денудации / Denuding Pipettes используют для очищения ооцита от клеток кумулюса перед процедурами микроманипуляций и оценки оплодотворения, и для переноса ооцитов и эмбрионов в рамках процедур ВРТ.

Один конец микропипетки вытягивают, а затем разрезают ножом с алмазной кромкой для получения отверстия, с тупым кончиком. Кончики не подвергают полировке. Все микропипетки данного типа прямые.



Микропипетки для Денудации / Denuding Pipettes применяются совместно с дозатором и сменными прокладками:

- Дозатор для микропипеток многоразовый 3 в 1 / 3-in-One Pipette Controller;
- Сменная прокладка Silicon Bulb Assembly;
- Сменная прокладка Silicon Bulbs.

Дозатор для микропипеток многоразовый 3 в 1 / 3-in-One Pipette Controller - это инъекторный механизм для микропипетки, создает плотное соединение и обладает эргономичной функциональностью. Состоит из корпуса с крышкой для извлечения сменной прокладки Silicon Bulb Assembly, которая в свою очередь плотно соединяется с микропипеткой. В изделии присутствует исполнительный механизм, коммуникативно связанный с упомянутой сменной прокладкой, способствующий выходу воздуха через наконечник микропипетки.

Сменная прокладка Silicon Bulb Assembly используется совместно с плотно соединенной микропипеткой в рамках процедур вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), таких как денудация / очистка клеток кумулюса вокруг ооцитов, перенос и манипуляции с гаметам и эмбрионами. Данное изделие может использоваться как совместно, так и отдельно от дозатора для микропипеток, производства компании Sunlight Medical.

Сменная прокладка Silicon Bulbs используется совместно с плотно соединенной микропипеткой в рамках процедур вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), таких

как денудация / очистка клеток кумулюса вокруг ооцитов, перенос и манипуляции с гаметами и эмбрионами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Только специалисты, прошедшие обучение в области вспомогательной репродукции (ВРТ), могут работать с этими изделиями.

Микропипетки для ИКСИ Инъекций (ICSI Injection Pipettes)

1. Возьмите в руки пакет с пеналом и проверьте на наличие повреждений упаковки.
2. Распакуйте пакет и извлеките пенал.
3. Откройте пенал и проверьте микропипетку на целостность.
4. Извлеките микропипетку из пенала и вставьте в специальный зажим микроманипуляционного механизма инвертированного микроскопа.
5. Посредством микроманипуляционного механизма микроскопа сначала производится аспирация единичного сперматозоида внутрь микропипетки.
6. После чего, концом микропипетки прокалывается оболочка ооцита и производится ввод данного сперматозоида в полость ооцита.

Микропипетки для Инъекций Сперматид (Spermatid Injection Pipettes)

1. Возьмите в руки пакет с пеналом и проверьте на наличие повреждений упаковки.
2. Распакуйте пакет и извлеките пенал.
3. Откройте пенал и проверьте микропипетку на целостность.
4. Извлеките микропипетку из пенала и вставьте в специальный зажим микроманипуляционного механизма инвертированного микроскопа.
5. Посредством микроманипуляционного механизма микроскопа сначала производится аспирация единичного сперматиды (незрелого сперматозоида) внутрь микропипетки.
6. После чего концом микропипетки прокалывается оболочка ооцита и производится ввод данного сперматиды (незрелого сперматозоида) в полость ооцита.

Микропипетки для Холдинга (Holding Pipettes)

1. Возьмите в руки пакет с пеналом и проверьте на наличие повреждений упаковки.
2. Распакуйте пакет и извлеките пенал.
3. Откройте пенал и проверьте микропипетку на целостность.
4. Извлеките микропипетку из пенала и вставьте в специальный зажим микроманипуляционного механизма инвертированного микроскопа.
5. Затем посредством микроманипуляционного механизма микроскопа конец микропипетки подносят к оболочке ооцита или эмбриона и производят его фиксацию и удержание в стабильном положении, путем создания небольшого вакуума внутри микропипетки.

Микропипетки для Биопсии Полярного Тельца (Polar Body Biopsy Pipettes)

1. Возьмите в руки пакет с пеналом и проверьте на наличие повреждений упаковки.
2. Распакуйте пакет и извлеките пенал.
3. Откройте пенал и проверьте микропипетку на целостность.
4. Извлеките микропипетку из пенала и вставьте в специальный зажим микроманипуляционного механизма инвертированного микроскопа.
5. Затем посредством микроманипуляционного механизма микроскопа конец микропипетки подносят к оболочке ооцита и производят забор полярного тельца с целью проведения преимплантационной генетической диагностики (ПГД).

Микропипетки для Биопсии Бластомера (Blastomere Biopsy Pipettes)

1. Возьмите в руки пакет с пеналом и проверьте на наличие повреждений упаковки.

2. Распакуйте пакет и извлеките пенал.
3. Откройте пенал и проверьте микропипетку на целостность.
4. Извлеките микропипетку из пенала и вставьте в специальный зажим микроманипуляционного механизма инвертированного микроскопа.
5. Затем посредством микроманипуляционного механизма микроскопа конец микропипетки подносят к оболочке эмбриона и производят забор бластомера с целью проведения преимплантационной генетической диагностики (ПГД).

Микропипетки для Частичного Рассечения Блестящей Оболочки (Зоны Пеллюцида) (PZD) (Partial Zona Dissection (PZD) Pipettes)

1. Возьмите в руки пакет с пеналом и проверьте на наличие повреждений упаковки.
2. Распакуйте пакет и извлеките пенал.
3. Откройте пенал и проверьте микропипетку на целостность.
4. Извлеките микропипетку из пенала и вставьте в специальный зажим микроманипуляционного механизма инвертированного микроскопа.
5. Затем посредством микроманипуляционного механизма микроскопа конец микропипетки подносят к оболочке эмбриона и механически производят частичное рассечение блестящей оболочки (зоны пеллюцида) в рамках процедуры вспомогательного хэтчинга эмбриона перед переносом.

Микропипетки Зона Дрилинг (Zona Drilling Pipettes)

1. Возьмите в руки пакет с пеналом и проверьте на наличие повреждений упаковки.
2. Распакуйте пакет и извлеките пенал.
3. Откройте пенал и проверьте микропипетку на целостность.
4. Извлеките микропипетку из пенала и вставьте в специальный зажим микроманипуляционного механизма инвертированного микроскопа.
5. Затем посредством микроманипуляционного механизма микроскопа конец микропипетки подносят к оболочке эмбриона и производят обработку блестящей оболочки (зоны пеллюцида) ооцита кислотным раствором, тем самым вызвав ее рассечение, в рамках процедуры вспомогательного хэтчинга эмбриона перед переносом.

Микропипетки для Денудации (Denuding Pipettes)

1. Возьмите в руки пакет с пеналом и проверьте на наличие повреждений упаковки.
2. Распакуйте пакет и извлеките пенал.
3. Откройте пенал и проверьте микропипетку на целостность.
4. Заранее подготовьте дозатор для микропипеток с вставленной в него сменной прокладкой.
5. Извлеките микропипетку из пенала и вставьте в отверстие в сменной прокладке, находящейся в дозаторе для микропипеток.
6. С помощью данной микропипетки методом аспирации производится очищение ооцита от клеток кумулюса перед процедурами микроманипуляций, оценка оплодотворения, и перенос ооцитов и эмбрионов в рамках процедур ВРТ.

Дозатор для микропипеток многоразовый 3 в 1 / 3-in-One Pipette Controller

1. Возьмите в руки пакет с дозатором и проверьте на наличие повреждений упаковки.
2. Раскройте пакет и проверьте дозатор на целостность.
3. Откройте дозатор, вставьте в дозатор сменную прокладку Silicon Bulb Assembly и закройте дозатор.
4. В отверстие в сменной прокладке вставьте микропипетку для Денудации (Denuding pipette)
5. После чего путем нажатия колпачка дозатора или шарообразного конца сменной прокладки, методом аспирации, производится очищение ооцита от клеток кумулюса перед процедурами микроманипуляций, оценка оплодотворения, и перенос ооцитов и эмбрионов в рамках процедур ВРТ.

Сменная прокладка Silicon Bulb Assembly

1. Возьмите в руки пакет со сменной прокладкой и проверьте на наличие повреждений упаковки.
2. Раскройте пакет и проверьте сменную прокладку на целостность.
3. Вставьте сменную прокладку в Дозатор для микропипеток многоразовый 3 в 1 / 3-in-One Pipette Controller
4. В отверстие в сменной прокладке вставьте микропипетку для Денудации (Denuding pipette)
5. После чего путем нажатия колпачка дозатора или шарообразного конца сменной прокладки, методом аспирации, производится очищение ооцита от клеток кумулюса перед процедурами микроманипуляций, оценка оплодотворения, и перенос ооцитов и эмбрионов в рамках процедур ВРТ.

Сменная прокладка Silicon Bulbs

1. Возьмите в руки пакет со сменной прокладкой и проверьте на наличие повреждений упаковки.
2. Раскройте пакет и проверьте сменную прокладку на целостность.
3. В отверстие в сменной прокладке вставьте микропипетку для Денудации (Denuding pipette)
4. После чего путем нажатия конца сменной прокладки, методом аспирации, производится очищение ооцита от клеток кумулюса перед процедурами микроманипуляций, оценка оплодотворения, и перенос ооцитов и эмбрионов в рамках процедур ВРТ.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С МИКРОПИПЕТКАМИ

Микропипетки применяются совместно с инвертированными микроскопами, разрешенными на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Наименование	№ РУ
1	Олимпас Корпорейшн	Япония	Микроскоп медицинский инвертированный IX для лабораторных исследований, с принадлежностями	ФСЗ 2008/01697 от 03.10.2016
2	Олимпас Корпорейшн	Япония	Микроскоп медицинский инвертированный СКХ для лабораторных исследований, с принадлежностями	ФСЗ 2008/01699 от 26.05.2017
3	НИКОН КОРПОРЕЙШН	Япония	Микроскоп медико-биологический инвертированный для лабораторных исследований Eclipse с принадлежностями	ФСЗ 2010/08752 от 24.12.2010
4	Карл Цейсс Микроскопи ГмбХ	Германия	Микроскоп инвертированный для лабораторных исследований Axio Vert.A1 с принадлежностями	ФСЗ 2012/11987 от 26.06.2017

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микропипетки для ИКСИ инъекций / ICSI Injection Pipettes

Номер по каталогу	Внешний диаметр (OD) (мкм)	Внутренний диаметр (ID) (мкм)	Тип кончика	Угол изгиба (°)
SIC-50V-35	7,0*	5,0*	С шипом	35*
	Длина плеча (мм)	Общая длина (мм)*	Масса в пенале (г)	
	0,55*	55,0*	4,0*	

Примечание: * - предельно допустимые отклонения должны быть не более $\pm 5\%$.

Микропипетки для Инъекций Сперматид / Spermatid Injection Pipettes

Номер по каталогу	Внешний диаметр (OD) (мкм)	Внутренний диаметр (ID) (мкм)	Тип кончика	Угол изгиба (°)
SIC-90W-30	11,0*	9,0*	С шипом	30*
	Длина плеча (мм)	Общая длина (мм)	Масса в пенале (г)	
	0,55*	55,0*	4,0*	

Примечание: * - предельно допустимые отклонения должны быть не более $\pm 5\%$.

Микропипетки для Холдинга / Holding Pipettes.

Номер по каталогу	Внешний диаметр (OD) (мкм)	Внутренний диаметр (ID) (мкм)	Тип кончика	Угол изгиба (°)
SHP-90-35	90,0*	15,0-20,0	Плоский	35*
	Длина плеча (мм)	Общая длина (мм)*	Масса в пенале (г)	
	0,65*	55,0*	4,0*	

Примечание: * - предельно допустимые отклонения должны быть не более $\pm 5\%$.

Микропипетки для Биопсии Полярного Тельца / Polar Body Biopsy Pipettes.

Номер по каталогу	Внешний диаметр (OD) (мкм)	Внутренний диаметр (ID) (мкм)	Тип кончика	Угол изгиба (°)
SPB-15X-35	17,0*	15,0*	Скошенный	35*
	Длина плеча (мм)	Общая длина (мм)*	Масса в пенале (г)	
	0,55*	59,0*	4,0*	

Примечание: * - предельно допустимые отклонения должны быть не более $\pm 5\%$.

Микропипетки для Биопсии Бластомера / Blastomere Biopsy Pipettes.

Номер по каталогу	Внешний диаметр (OD) (мкм)	Внутренний диаметр (ID) (мкм)	Тип кончика	Угол изгиба (°)
SBB-20Z-35	22,0*	20,0*	Плоский	35*
	Длина плеча (мм)	Общая длина (мм)*	Масса в пенале (г)	
	0,55*	61,0*	4,0*	

Примечание: * - предельно допустимые отклонения должны быть не более $\pm 5\%$.

Микропипетки для Частичного Рассечения Блестящей Оболочки (Зоны Пеллюцида) (PZD) / Partial Zona Dissection (PZD) Pipettes.

Номер по каталогу	Тип кончика	Угол изгиба (°)	Длина плеча (мм)
SPD-35	Острый	35*	0,55*
	Общая длина (мм)*	Масса в пенале (г)	
	60,0*	4,0*	

Примечание: * - предельно допустимые отклонения должны быть не более $\pm 5\%$.

Микропипетки Зона Дриллинг / Zona Drilling Pipettes. SZD-10-30

Номер по каталогу	Внешний диаметр (OD) (мкм)	Внутренний диаметр (ID) (мкм)	Тип кончика	Угол изгиба (°)
SZD-10-30	12,0*	8,0-10,0*	Плоский	30*
	Длина плеча (мм)	Общая длина (мм)*	Масса в пенале (г)	
	0,55*	57,0*	4,0*	

Примечание: * - предельно допустимые отклонения должны быть не более $\pm 5\%$.

Микропипетки для Денудации / Denuding Pipettes.

Номер по каталогу	Внешний диаметр (OD) (мкм)	Внутренний диаметр (ID) (мкм)	Тип кончика	Угол изгиба (°)
SDP-140	142,0*	140,0*	Плоский	0
	Длина плеча (мм)	Общая длина (мм)*	Масса в пенале (г)	
	0	73,0*	4,0*	

Примечание: * - предельно допустимые отклонения должны быть не более $\pm 5\%$.

Дозатор для микропипеток многоразовый 3 в 1 / 3-in-One Pipette Controller

Габаритные размеры высота x ширина x длина (мм)	150,0x17,0x18,0*
Масса (г)	17,0*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения должны быть не более $\pm 5\%$.

Сменная прокладка Silicon Bulb Assembly

Габаритные размеры длина x ширина (мм):	
Трубочка	65,0x4,0*
Шарообразный кончик	22,0x10,0*
Тупообразный кончик	19,0x6,0*
Масса в сборе (г)	0,5*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения должны быть не более $\pm 5\%$.

Сменная прокладка Silicon Bulbs 5 шт./1 уп.

Габаритные размеры длина x ширина (мм)	21,0x4,0*
Масса в упаковке (г)	2,5*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения должны быть не более $\pm 5\%$.

МАТЕРИАЛЫ

	Материал	Марка
Микропипетки	Боросиликатное стекло	F&D SUN-BCT-7599100
		F&D SUN-BCR-10100

		F&D SUN BCT-15117-110
		Richlan FSUNME1.0x0.75x100
		Hilgenberg 1408409
Пенал	Полипропилен	PP K1011
	Синий краситель	GWP1011B
	Красный краситель	GWP1011R
	Зеленый краситель	GWP1011G
	Желтый краситель	GWP1011Y
	Голубой краситель	GWP1011LB
	Серый краситель	GWP1011Grey
	Фиолетовый краситель	GWP1011P
Пакет	Полиэтилен, Полиэтилентерефталат	1059B Uncoated Tyvek 48ga PET / 2.0mil LDPE-EVA
Сменная прокладка Silicon Bulb Assembly	Силикон Полипропилен	CV15 PP K1011
Сменная прокладка Silicon Bulbs	Силикон	CV15
Дозатор для микропипеток многоразовый 3 в 1 / 3-in-One Pipette Controller	Полипропилен	PP K1011
	Голубой краситель	GWP1011LB

Микропипетки не содержат лекарственные вещества и вещества животного и/или человеческого происхождения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Микропипетки должны использоваться персоналом, прошедшим подготовку в проведении процедур ВРТ.
- Только для одноразового использования. Во избежание контаминации утилизируйте использованные изделия после завершения процедуры.
- Вскрывать прозрачную упаковку необходимо непосредственно перед началом микроманипуляций.
- Перед вскрытием необходимо осмотреть прозрачную упаковку на предмет повреждений.
- Стерильность изделия не может быть гарантирована если прозрачная упаковка нарушена.
- Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделия не требуют технического обслуживания и не подлежат ремонту.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода, обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10⁻⁶. Способ стерилизации радиационный, гамма-излучением. Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 36 месяцев, при отсутствии повреждения или вскрытия упаковки. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке. Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Микропипетки транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Микропипетки с принадлежностями в транспортной упаковке при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +15 до +40°C, при относительной влажности воздуха от 20 до 80% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Микропипетки с принадлежностями в транспортной упаковке при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от +20 до +30°C и относительной влажности воздуха от 20 до 60%. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Микропипетки с принадлежностями при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от +20 до +40°C.

УПАКОВКА

Каждая микропипетка хранится в специально разработанном пенале. Этот защитный пенал изготовлен из полипропилена. Коническая часть микропипеток, помещенных в этот пенал, которая в будущем будет иметь контакт со средой, содержащей гаметы, и эмбрионы, не контактирует с пеналом.

Пенал затем упаковывается в пакет из прозрачной пленки и бумаги и запечатывается с помощью медицинского запаивателя.

Каждая упакованная микропипетка помечается стикером, на котором отображается полная информация о микропипетке. Каждый вариант исполнения микропипетки имеет свой собственный идентификационный номер.

Десять упакованных пеналов с микропипетками затем помещаются в белую картонную коробку. В каждую коробку вставляется лист с инструкцией. Каждая коробка помечается полной информацией о микропипетках.

На каждой коробке присутствует «желтая» метка. Эта метка становится красного цвета после гамма-облучения.

Для упаковки готовых изделий для хранения и стерилизации будут использоваться стандартные картонные коробки 13,5 x 8 x 6 см.

Далее коробки помещаются в ящик из гофрокартона. Клапан ящика из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.



Каждая сменная прокладка Silicon Bulb Assembly и сменная прокладка Silicon Bulbs (5 шт./1 уп.) упаковываются в прозрачную или фольгированную упаковку и запечатывается с помощью медицинского запаивателя.

МАРКИРОВКА

Маркировка изделия осуществляется следующим образом:

Для вариантов исполнения:

1. Микропипетки для ИКСИ инъекций / ICSI Injection Pipettes.
2. Микропипетки для Инъекций Сперматид / Spermatid Injection Pipettes.
3. Микропипетки для Холдинга / Holding Pipettes.
4. Микропипетки для Биопсии Полярного Тельца / Polar Body Biopsy Pipettes.
5. Микропипетки для Биопсии Бластомера / Blastomere Biopsy Pipettes.

На примере варианта исполнения Микропипетки для ИКСИ инъекций / ICSI Injection Pipettes. Маркировка первичной упаковки (пакет) изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;

- тип кончика (Spiked Tip);
- внутренний диаметр (ID);
- угол изгиба (Angle);
- длина плеча (Tip to elbow length);
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- штрих-код;
- символ «Только для врачей»;
- символ «CE-mark»;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- символ и надпись «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ и надпись «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ и надпись «Не использовать повторно»;
- символ и надпись «Стерилизовано радиацией»;

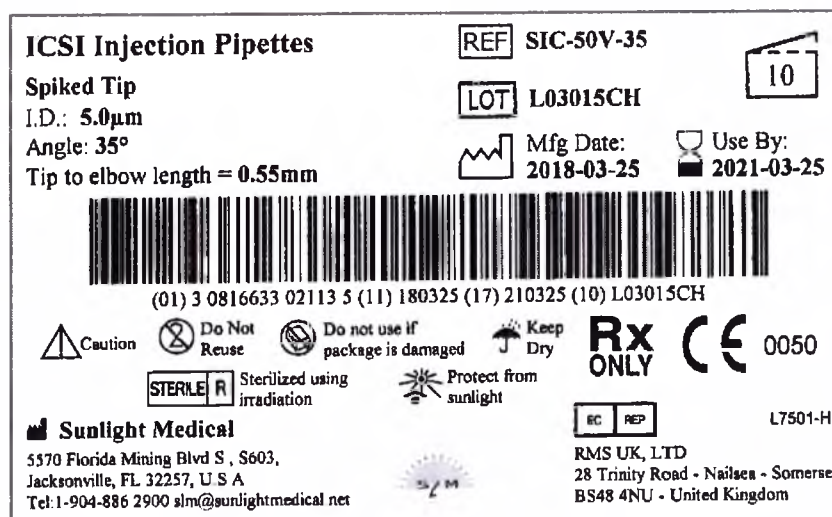
Образец оригинальной маркировки первичной упаковки (пакет):



Маркировка групповой упаковки (коробка) изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- тип кончика (Spiked Tip);
- внутренний диаметр (ID);
- угол изгиба (Angle);
- длина плеча (Tip to elbow length);
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- символ и надпись «Количество»;
- штрих-код;
- символ и надпись «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ и надпись «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ и надпись «Не использовать повторно»;
- символ и надпись «Стерилизовано радиацией»;
- символ и надпись «Беречь от влаги»;
- символ и надпись «Не допускать попадания солнечного света»;
- символ «Только для врачей»;
- символ «CE-mark»;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- графическое изображение предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в ЕС.

Образец оригинальной маркировки групповой упаковки (коробка)



Для варианта исполнения:

6. Микронипетки для Частичного Рассечения Блестящей Оболочки (Зоны Пеллюцида) (PZD) / Partial Zona Dissection (PZD) Pipettes.

Маркировка первичной упаковки (пакет) изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- угол изгиба (Angle);
- длина плеча (Tip to elbow length);
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- штрих-код;
- символ «Только для врачей»;
- символ «CE-mark»;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- символ и надпись «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ и надпись «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ и надпись «Не использовать повторно»;
- символ и надпись «Стерилизовано радиацией»;

Образец оригинальной маркировки первичной упаковки (пакет):



Маркировка групповой упаковки (коробка) изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;

- угол изгиба (Angle);
- длина плеча (Tip to elbow length);
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- символ и надпись «Количество»;
- штрих-код;
- символ и надпись «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ и надпись «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ и надпись «Не использовать повторно»;
- символ и надпись «Стерилизовано радиацией»;
- символ и надпись «Беречь от влаги»;
- символ и надпись «Не допускать попадания солнечного света»;
- символ «Только для врачей»;
- символ «CE-mark»;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- графическое изображение предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в ЕС.

Образец оригинальной маркировки-групповой упаковки (коробка):

PZD Pipettes		REF SPD-35	
		LOT L04027BH	
Angle: 35° Tip to elbow length = 0.55mm		 Mfg Date: 2018-04-25	 Use By: 2021-04-25
 (01) 3 0816633 02407 5 (11) 180425 (17) 210425 (10) L04027BH			
 Caution	 Do Not Reuse	 Do not use if package is damaged	 Keep Dry
 Sterilized using irradiation		 Protect from sunlight	Rx ONLY  0050
 Sunlight Medical 5570 Florida Mining Blvd S., S603, Jacksonville, FL 32257, U.S.A Tel: 1-904-886 2900 slm@sunlightmedical.net		 L7504-H RMS UK, LTD 28 Trinity Road - Nailsea - Somerset BS48 4NU - United Kingdom	

Для варианта исполнения:

7. Микропипетки Зона Дриллинг / Zona Drilling Pipettes.

Маркировка первичной упаковки (пакет) изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- тип кончика (Flat Tip);
- внутренний диаметр (ID);
- угол изгиба (Angle);
- длина плеча (Tip to elbow length);
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- штрих-код;
- символ «Только для врачей»;
- символ «CE-mark»;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- символ и надпись «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ и надпись «Не использовать при поврежденной упаковке»;

- символ и надпись «Не использовать повторно»;
- символ и надпись «Стерилизовано радиацией»;

Образец оригинальной маркировки первичной упаковки (пакет):

Zona Drilling Pipette		REF SZD-10-30	LOT M03019QG
Flat Tip		 Mfg Date:	 Use By:
ID: 8-10µm		2019-03-25	2022-03-25
Angle: 30°			
Tip to elbow length = 0.55mm			
		Rx ONLY CE	
(01) 1 0816633 02401 9 (11) 190325 (17) 220325 (10) M03019QG		0050	
Sunlight Medical, Inc.		 Caution	 Do not use if package is damaged
5570 Florida Mining Blvd S., Ste 603		STERILE R Sterilized using irradiation	 Do Not Reuse
Jacksonville, FL 32257, U.S.A.			
www.sunlightmedical.net			
slm@sunlightmedical.net			UL7505-E C/N: L0150005

Маркировка групповой упаковки (коробка) изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- тип кончика (Flat Tip);
- внутренний диаметр (ID);
- угол изгиба (Angle);
- длина плеча (Tip to elbow length);
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- количество;
- штрих-код;
- символ и надпись «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ и надпись «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ и надпись «Не использовать повторно»;
- символ и надпись «Стерилизовано радиацией»;
- символ и надпись «Беречь от влаги»;
- символ и надпись «Не допускать попадания солнечного света»;
- символ «Только для врачей»;
- символ «CE-mark»;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- графическое изображение предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в ЕС.

Образец оригинальной маркировки групповой упаковки (коробка):

Zona Drilling Pipettes		REF SZD-10-30	 10
Flat Tip		LOT M03019QG	
I.D.: 8-10µm		 Mfg Date: 2019-03-25	 Use By: 2022-03-25
Angle: 30°			
Tip to elbow length = 0.55mm			
			
(01) 3 0816633 02401 3 (11) 190325 (17) 220325 (10) M03019QG			
 Caution	 Do Not Reuse	 Do not use if package is damaged	 Keep Dry
 STERILE R Sterilized using irradiation		 Protect from sunlight	Rx ONLY  0050
 Sunlight Medical		 EC REP	L7505-H
5570 Florida Mining Blvd S, S603, Jacksonville, FL 32257, U.S.A Tel: 1-904-886 2900 slm@sunlightmedical.net		RMS UK, LTD 28 Trinity Road - Nailsea - Somerset BS48 4NU - United Kingdom	

Для варианта исполнения:

8. Микропипетки для Денудации / Denuding Pipettes.

Маркировка первичной упаковки (пакет) изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- тип кончика (Unpolished Tip);
- внутренний диаметр (ID);
- угол изгиба (Angle);
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- штрих-код;
- символ «Только для врачей»;
- символ «CE-mark»;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- символ и надпись «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ и надпись «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ и надпись «Не использовать повторно»;
- символ и надпись «Стерилизовано радиацией»;

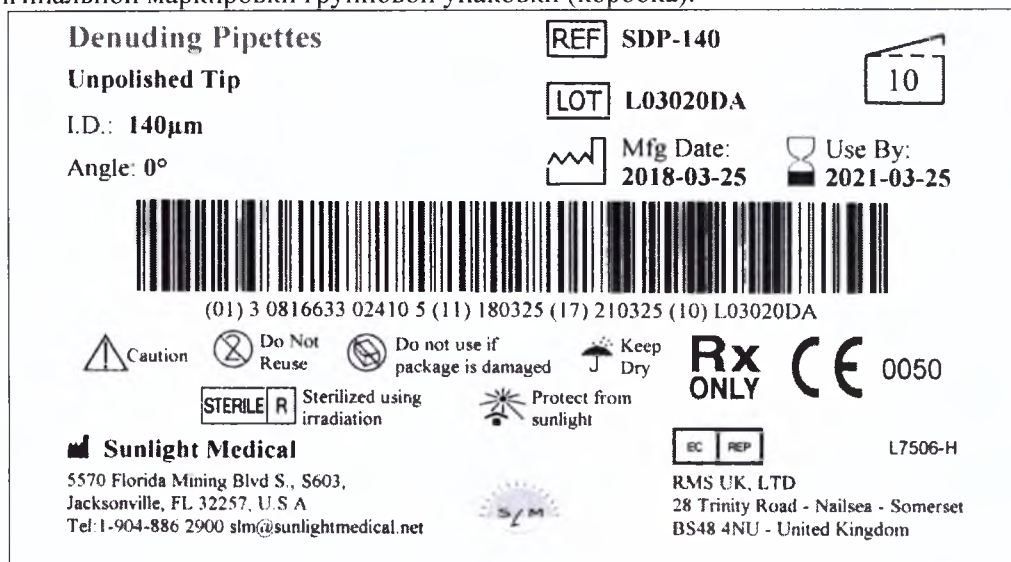
Образец оригинальной маркировки первичной упаковки (пакет):

Denuding Pipette		REF SDP-140	LOT L03020DA
Unpolished Tip		 Mfg Date: 2018-03-25	 Use By: 2021-03-25
ID: 140µm			
Angle: 0°			
			
(01) 1 0816633 02410 1 (11) 180325 (17) 210325 (10) L03020DA			
 Sunlight Medical, Inc.		 Caution	 Do not use if package is damaged
5570 Florida Mining Blvd S., Ste 603 Jacksonville, FL 32257, U.S.A. www.sunlightmedical.net slm@sunlightmedical.net		 STERILE R Sterilized using irradiation	 Do Not Reuse
		UL7506-E C/N: K0970234	

Маркировка групповой упаковки (коробка) изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- тип кончика (Unpolished Tip);
- внутренний диаметр (ID);
- угол изгиба (Angle);
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- символ и надпись «Количество»;
- штрих-код;
- символ и надпись «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ и надпись «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ и надпись «Не использовать повторно»;
- символ и надпись «Стерилизовано радиацией»;
- символ и надпись «Беречь от влаги»;
- символ и надпись «Не допускать попадания солнечного света»;
- символ «Только для врачей»;
- символ «CE-mark»;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- графическое изображение предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в ЕС.

Образец оригинальной маркировки групповой упаковки (коробка):



Маркировка Сменной прокладки Silicon Bulb Assembly включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- символ и надпись «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ и надпись «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ и надпись «Не использовать повторно»;
- символ и надпись «Стерилизовано радиацией»;
- символ «Только для врачей»;
- символ «CE-mark»;
- штрих-код.

Образец оригинальной маркировки Сменной прокладки Silicon Bulb Assembly.

Silicon Bulb Assembly

Sunlight Medical
Jacksonville, FL USA
Tel: 904-886 2900
www.sunlight-medical.com

REF	Catalog Number SDP-CO1A	Date of Manufacture 2018-01-25
LOT	Lot Number L01006SB	Use Before 2021-01-25

UL7512-B
C04600-10

STERILE R

Rx ONLY

Caution: Consult accompanying document • Do not reuse • Do not use if package is damaged • Sterilized using irradiation

Маркировка Сменной прокладки Silicon Bulbs включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- надпись «Принадлежность к SDP» (Accessory for SDP);
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- символ и надпись «Количество»;
- штрих-код;
- символ «Только для врачей»;
- символ «CE-mark»;
- символ и надпись «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ и надпись «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ и надпись «Не использовать повторно»;
- символ и надпись «Стерилизовано радиацией»;
- наименование и адрес предприятия-производителя;

Образец оригинальной маркировки Сменной прокладки Silicon Bulbs

Silicon Bulbs Accessory for SDP

REF

SDP-C03A

LOT

J100655A

Mfg Date:
2017-02-01

Use By:
2020-02-01

5

(01) J 0816633 02428 6 (11) 160425 (17) 190425 (10) J100655A

Sunlight Medical, Inc.
5570 Florida Mining Blvd S., Ste 603
Jacksonville, FL 32257, U.S.A.
www.sunlightmedical.net
slm@sunlightmedical.net

Caution

STERILE R

Sterilized using irradiation

Rx ONLY

Do not use if package is damaged

Do Not Reuse

UL7513-E
C/N: J1070000

При поставке в целях обращения на территорию РФ рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ, следующего содержания:

Для вариантов исполнения:

1. Микропипетки для ИКСИ инъекций / ICSI Injection Pipettes.
2. Микропипетки для Инъекций Сперматид / Spermatid Injection Pipettes.
3. Микропипетки для Холдинга / Holding Pipettes.
4. Микропипетки для Биопсии Полярного Тельца / Polar Body Biopsy Pipettes.
5. Микропипетки для Биопсии Бластомера / Blastomere Biopsy Pipettes.
6. Микропипетки Зона Дрилинг / Zona Drilling Pipettes.

На примере варианта исполнения Микропипетки для ИКСИ инъекций / ICSI Injection Pipettes.

Потребительская упаковка (коробка):

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- срок годности;
- код партии;
- количество;
- тип кончика;
- внутренний диаметр;
- угол изгиба;
- длина плеча;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ.

Макет маркировки локального стикера групповой упаковки (коробка)

МИКРОПИПЕТКИ ДЛЯ ИКСИ ИНЪЕКЦИЙ / ICSI INJECTION PIPETTES Производитель: Sunlight Medical, 5570 Florida Mining Blvd S., S603, Jacksonville, FL 32257, U.S.A (США) Срок годности: *** Лот: *** Кол-во: *** Внутр. Диаметр: *** Тип кончика: *** Угол изгиба: *** Длина плеча: *** РУ № _____ от _____ Уполномоченный представитель: ООО «ТМ», 127486, г. Москва, ул. Дегуниная, д. 1, корп. 2, офис 11, тел: +7 495 780 36 58
--

Для варианта исполнения:

7. Микропипетки для Частичного Рассечения Блестящей Оболочки (Зоны Пеллюцида) (PZD) / Partial Zona Dissection (PZD) Pipettes.

Потребительская упаковка (коробка):

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- срок годности;
- код партии;
- количество;
- угол изгиба;
- длина плеча;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ.

Макет маркировки локального стикера групповой упаковки (коробка)

МИКРОПИПЕТКИ ДЛЯ ЧАСТИЧНОГО РАССЕЧЕНИЯ БЛЕСТЯЩЕЙ ОБОЛОЧКИ (ЗОНЫ ПЕЛЛЮЦИДА) (PZD) / PARTIAL ZONA DISSECTION (PZD) PIPETTES Производитель: Sunlight Medical, 5570 Florida Mining Blvd S., S603, Jacksonville, FL 32257, U.S.A (США) Срок годности: *** Лот: *** Кол-во: *** Угол изгиба: *** Длина плеча: *** РУ № _____ от _____
--

Уполномоченный представитель: ООО «ТМ», 127486, г.
Москва, ул. Дегуниная, д.1, корп.2, офис 11, тел: +7 495
780 36 58

Микропипетки для Денудации / Denuding Pipettes.

Потребительская упаковка (коробка):

- наименование изделия;
 - наименование и адрес предприятия-производителя;
 - срок годности;
 - код партии;
 - количество;
 - тип кончика;
 - внутренний диаметр;
 - номер и дата Регистрационного удостоверения;
 - наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ.
- Макет маркировки локального стикера групповой упаковки (коробка)

МИКРОПИПЕТКИ ДЛЯ ДЕНУДАЦИИ / DENUDING PIPETTES

Производитель: Sunlight Medical, 5570 Florida Mining Blvd
S., S603, Jacksonville, FL 32257, U.S.A (США)

Срок годности: *** Лот: *** Кол-во: ***

Внутр. Диаметр: *** Тип кончика: ***

РУ № _____ от _____

Уполномоченный представитель: ООО «ТМ», 127486, г.
Москва, ул. Дегуниная, д.1, корп.2, офис 11, тел: +7 495
780 36 58

Дозатора для микропипеток многоразовый 3 в 1 / 3-in-One Pipette Controller:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ.

Макет маркировки локального стикера Дозатора для микропипеток многоразового 3 в 1 / 3-in-One Pipette Controller.

ДОЗАТОР ДЛЯ МИКРОПИПЕТОК МНОГОРАЗОВЫЙ 3 В 1 / 3-in- One Pipette Controller / 3 IN ONE PIPETTE CONTROLLER

Производитель: Sunlight Medical, 5570 Florida Mining Blvd S., S603,
Jacksonville, FL 32257, U.S.A (США)

РУ № _____ от _____

Уполномоченный представитель: ООО «ТМ», 127486, г. Москва,
ул. Дегуниная, д.1, корп.2, офис 11, тел: +7 495 780 36 58

Сменная прокладка Silicon Bulb Assembly:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- срок годности;
- код партии;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ.

Макет маркировки локального стикера Сменной прокладки Silicon Bulb Assembly

СМЕННАЯ ПРОКЛАДКА / SILICON BULB ASSEMBLY

Производитель: Sunlight Medical, 5570 Florida Mining Blvd S., S603,
Jacksonville, FL 32257, U.S.A (США)

Срок годности: *** Лот: ***

РУ № _____ от _____

Уполномоченный представитель: ООО «ТМ», 127486, г. Москва,
ул. Дегуниная, д.1, корп.2, офис 11, тел: +7 495 780 36 58

Сменная прокладка Silicon Bulbs:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- срок годности;
- код партии;
- количество;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ.

Макет маркировки локального стикера Сменной прокладки Silicon Bulbs

СМЕННАЯ ПРОКЛАДКА / SILICON BULBS

Производитель: Sunlight Medical, 5570 Florida Mining Blvd S., S603,
Jacksonville, FL 32257, U.S.A (США)

Срок годности: *** Лот: ***

Кол-во: ***

РУ № _____ от _____

Уполномоченный представитель: ООО «ТМ», 127486, г. Москва, ул.
Дегуниная, д.1, корп.2, офис 11, тел: +7 495 780 36 58

Символы, используемые для маркировки

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Количество
	Производитель		Стерилизовано радиацией
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно		Беречь от влаги
	Номер по каталогу		Не допускать попадания солнечного света
	Код партии		Использовать по назначению врача

	Дата изготовления	 0050	соответствие требованиям регламентов	продукции европейских
	Использовать до			

Транспортная маркировка

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

- наименование и контактная информация о перевозчике;
- наименование получателя;
- наименование отправителя;
- информация о заказе;
- пункт отправления;
- пункт назначения;
- масса;
- количество мест;
- штрих-код.

Макет транспортной маркировки:

(XXXX)	
SHIPPER:	(XXXX)
CONSIGNEE:	(XXXX)
BL#:	DATE IN: (XXXX)
ORIGIN (XXXX)	DESTINATION (XXXX)
WEIGHT (XXXX)	PIECES. (XXXX)
BARCODE. (XXXX)	

Транспортная маркировка выполняется с дополнительным нанесением следующих символов:

	Беречь от влаги
	Верх
	Хрупкое

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований эксплуатационной документации.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с правилами обращения с опасными отходами, принятыми в медицинском учреждении.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с общими правилами утилизации, принятыми в медицинском учреждении.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации данные изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Свод федеральных нормативных актов Часть 820 Раздел 21 Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США -- Регламент системы контроля качества

ДМИ (93/42/ЕЭС + 2007/47/ЕС) Директива Европейского Союза на медицинские изделия

EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

EN 62366:2015, Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация медицинской продукции - Радиационная стерилизация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN ISO 13485:2016, Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования

EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия -- Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN ISO 15223-1:2016 Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования

EN1041:2008 - Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия

ISO 11607-1:2009 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ISO 11607-2:2006 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды -- Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

ISO 14698-1:2003 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биозагрязнений -- Часть 1: Общие принципы и методы

ISO 14698-2:2003 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды -- Контроль биозагрязнений -- Часть 2: Анализ данных о биозагрязнениях

Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип: Санлайт Медикал>

5570 Флорида Майнинг Бульвар С Сьют 603
Джэксонвилл Флорида, 32257, США
Тел.: +1 904-8667978

Дансонг Янг
(имя)
Главный Исполнительный Директор
(должность)
Санлайт Медикал, Инк.
/подпись/
(подпись)
30.07.2019 г.
(дата)

Штат Флорида
Округ Дувал
Подписано под присягой (или подтверждено) в моём присутствии
30 июля 2019 года
Дансонгом Янгом

Лично мне известным ____ ИЛИ личность которого была установлена ✓
Для идентификации представлено водительское удостоверение
Ширли Э Пина
Публичный нотариус

Штамп: Публичный нотариус Штата Флорида
Ширли Э Пина
Моя лицензия GG 163818
Действительна до 27.03.2022 года
Штат Флорида * Публичный нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Российская Федерация

Город Москва

Первого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 67-496

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).

Нотариус:

