

Approved by

Date: 22. Okt. 2019
(Signature) 
Name of Responsible Person
Post Kneardrupvej 2 - 2760 Måløv
Phone +45 46 79 02 00
Stamp Fax +45 46 79 03 00
CVR No. DK1097 5077

Instruction for use:
«VitriFit»

Manufactured by:
ORIGIO a/s, Denmark

Инструкция по применению

Носитель для витрификации ВитриФит
производства

«ORIGIO a/s», Дания

2019

Наименование

Носитель для витрификации ВитриФит.

Носитель для витрификации ВитриФит, варианты исполнения:

- 1. Носитель для витрификации ВитриФит (42782001А), бесцветный, 20 шт. в упаковке, в составе:**
 - Стержень.
 - Защитный чехол.
- 2. Носитель для витрификации ВитриФит (42792001А), голубой, 20 шт. в упаковке, в составе:**
 - Стержень.
 - Защитный чехол.
- 3. Носитель для витрификации ВитриФит (42802001А), зеленый, 20 шт. в упаковке, в составе:**
 - Стержень.
 - Защитный чехол.
- 4. Носитель для витрификации ВитриФит (42812001А), желтый, 20 шт. в упаковке, в составе:**
 - Стержень.
 - Защитный чехол.
- 5. Носитель для витрификации ВитриФит (42822001А), лайм, 20 шт. в упаковке, в составе:**
 - Стержень.
 - Защитный чехол.
- 6. Носитель для витрификации ВитриФит (42842001А), фиолетовый, 20 шт. в упаковке, в составе:**
 - Стержень.
 - Защитный чехол.
- 7. Носитель для витрификации ВитриФит (42852001А), оранжевый, 20 шт. в упаковке, в составе:**
 - Стержень.
 - Защитный чехол.
- 8. Носитель для витрификации ВитриФит (42862001А), розовый, 20 шт. в упаковке, в составе:**
 - Стержень.
 - Защитный чехол.

Назначение

Носитель для витрификации ВитриФит является устройством для криоконсервации, в которое помещаются ооциты, эмбрионы на стадии дробления и бластоцисты во время проведения процедуры витрификации.

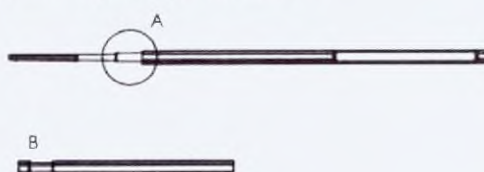
Устройство используется в области ВРТ в циклах лечения бесплодия как женской, так и мужской этиологии и предназначено для использования исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ.

Носитель для витрификации ВитриФит доступен только профессионалам в сфере ВРТ и не требует какого-либо дополнительного обучения конечных пользователей. Тем не менее, обязательным условием является обладание общим пользовательским опытом в работе с витрификационными технологиями.

Описание

Носитель для витрификации ВитриФит состоит из двух частей:

- Стержень (А): Пластиковое изделие удлиненной формы с тонкой пластинкой на одном конце, на которую загружаются образцы. Пластика слегка изогнута в продольном направлении. Стержень содержит охватываемую часть конически сужающегося уплотнительного механизма. На другом конце стержня расположена плоская поверхность для надписи или маркировки и углубления.
- Эмбрионы контактируют только с кончиком стержня (А). Та часть изделия ВитриФит, которая контактирует с ооцитами, эмбрионами на стадии дробления и бластоцистами, будучи защищенной колпачком, не вступает в контакт с первичной упаковкой.
- Колпачок (В): Шестиугольной формы с углублением на конце. Пластика вставляется в колпачок, который также является охватывающей частью конически сужающегося уплотнительного механизма.
- Конечный продукт, состоящий из медицинского изделия ВитриФит, упакованного индивидуально во внешнюю оболочку, стерилизован.



Производитель:

ORIGIO a/s, Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

Место производства:

CooperSurgical, Inc. 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611, USA

Технические характеристики

Характеристика	Значение
Масса, г	0,74±0,01
Длина ручки, мм	84±1
Толщина ручки, мм	2,7±0,1
Длина стержня, мм	117±1
Длина наконечника, мм	16,5±0,5
Толщина наконечника, мм	0,6±0,1
Ширина наконечника, мм	1,3±0,1

Длина колпачка, мм	46±1
Толщина колпачка, мм	2,7±0,1
Внутренний диаметр колпачка, мм	2,1±0,1
Относительное удлинение при разрыве, не менее, %	5
Прочность при разрыве, не менее, МПа	16

Материалы изготовления

Наименование изделия	Материалы изготовления частей изделия
1. Носитель для витрификации ВитриФит (42782001А), бесцветный	Метилметакрилат-бутадиен-стирол (полистирол) (Zylar® 650); Ethylenbis(oxyethylene)bis[3-(5-tertbutyl-4-hydroxy-m-tolyl) propionate]; N-N'-etane-1-diylbishexdecan-1-amid N,N'-ethylenedi(stearamide) – Стержень, Колпачок
2. Носитель для витрификации ВитриФит (42792001А), голубой	Метилметакрилат-бутадиен-стирол (полистирол) (Zylar® 650); Ethylenbis(oxyethylene)bis[3-(5-tertbutyl-4-hydroxy-m-tolyl) propionate]; N-N'-etane-1-diylbishexdecan-1-amid N,N'-ethylenedi(stearamide); 29Н,31Н-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32) cooper, Carbon Black – Стержень, Колпачок
3. Носитель для витрификации ВитриФит (42802001А), зеленый	Метилметакрилат-бутадиен-стирол (полистирол) (Zylar® 650); Ethylenbis(oxyethylene)bis[3-(5-tertbutyl-4-hydroxy-m-tolyl) propionate]; N-N'-etane-1-diylbishexdecan-1-amid N,N'-ethylenedi(stearamide); 29Н,31Н-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32) cooper – Стержень, Колпачок
4. Носитель для витрификации ВитриФит (42812001А), желтый	Метилметакрилат-бутадиен-стирол (полистирол) (Zylar® 650); Ethylenbis(oxyethylene)bis[3-(5-tertbutyl-4-hydroxy-m-tolyl) propionate]; 1-methyl-1,3-propanediyl esters – Стержень, Колпачок
5. Носитель для витрификации ВитриФит (42822001А), лайм	Метилметакрилат-бутадиен-стирол (полистирол) (Zylar® 650); Ethylenbis(oxyethylene)bis[3-(5-tertbutyl-4-hydroxy-m-tolyl) propionate]; пигмент Yellow 138; Polychloro copper phthalocyanine – Стержень, Колпачок
6. Носитель для витрификации ВитриФит (42842001А), фиолетовый	Метилметакрилат-бутадиен-стирол (полистирол) (Zylar® 650);

	Ethylenbis(oxyethylene)bis[3-(5-tertbutyl-4-hydroxy-m-tolyl) propionate]; N-N'-etane-1-diylbishexdecan-1-amid N,N'-ethylenedi(stearamide), стеариновая кислота; пигмент Violet 19; пигмент Red 122 – Стержень, Колпачок
7. Носитель для витрификации ВитриФит (42852001А), оранжевый	Метилметакрилат-бутадиен-стирол (полистирол) (Zylar® 650); Ethylenbis(oxyethylene)bis[3-(5-tertbutyl-4-hydroxy-m-tolyl) propionate]; N-N'-etane-1-diylbishexdecan-1-amid N,N'-ethylenedi(stearamide); пигмент Yellow 138, стеариновая кислота; пигмент Orange 79 – Стержень, Колпачок
8. Носитель для витрификации ВитриФит (42862001А), розовый	Метилметакрилат-бутадиен-стирол (полистирол) (Zylar® 650); Ethylenbis(oxyethylene)bis[3-(5-tertbutyl-4-hydroxy-m-tolyl) propionate]; N-N'-etane-1-diylbishexdecan-1-amid N,N'-ethylenedi(stearamide); пигмент Yellow 138, стеариновая кислота; пигмент Violet 19 – Стержень, Колпачок
Пакет для Носителей для витрификации ВитриФит (42782001А), бесцветный, (42792001А), голубой; (42802001А), зеленый; (42812001А), желтый; (42822001А), лайм; 42842001А), фиолетовый; (42852001А), оранжевый; (42862001А), розовый – первичная упаковка	Лицевая сторона: Полиэтилен терефталат/Полиэтилен (прозрачный); Задняя сторона: Полиэтилен терефталат/Полиэтилен (белый)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Не использовать изделие, если:

1. Упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Истек срок годности.
3. Не использовать повторно.

Примечание

Витрифит представляет собой открытую систему, это означает, что ооциты и эмбрионы находятся в прямом контакте с жидким азотом (LN₂). Рекомендуется использовать контейнер, пригодный для работы LN₂, который можно стерилизовать. Рекомендуется также менять LN₂ для различных пациентов во избежание риска контаминации и использовать LN₂, удовлетворяющий требованиям фармакопеи.

Примечание

Во избежание травм жидким азотом (LN₂) следует использовать защитные перчатки и

защитные очки.

Ровная поверхность ВитриФит предусмотрена для записи информации о пациентах. Образцы должны загружаться на вогнутую поверхность. Ровная поверхность указывает на перевернутую вогнутую поверхность.

Максимальная загрузка – 3 образца.

Контроль качества

Протестировано на мышинных эмбрионах.

Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Стерильность

Изделие стерилизовано гамма-облучением, мин. 25 кГрей, и поставляется в стерильном виде.

Хранение

Хранить в оригинальной упаковке при температуре 20-25°C при влажности 0-65%.

Условия эксплуатации

Процедура криоконсервации проходит с использованием жидкого азота при температуре -196°C.

Извлечение ооцитов происходит при температуре +37°C. Температура эксплуатации – от +18°C до 42°C.

Срок годности

Срок годности 3 года.

Гарантийный срок

3 года со дня производства при соблюдении правил хранения.

Упаковка

Носитель для витрификации ВитриФит помещается в индивидуальную упаковку – пакет, который имеет заднюю сторону белого цвета и прозрачную лицевую сторону. Пакет изготовлен из материалов Полиэтилен терефталат и Полиэтилен. В коробке находятся 20 пакетов.

Размеры пакета, мм: 218,0 x 53,5±1,0

Размеры картонной коробки, мм: 225,0±1 x 85,0 x 55,0±1,0

Масса изделия в индивидуальной упаковке – 3,0±0,1 г

Масса упаковки с изделиями – 135± 5 г

- Плотность пакетов – $92 \text{ г/м}^2 \pm 4,6 \text{ г/м}^2$;
- Толщина пакетов – $100 \text{ мкм} \pm 5 \text{ мкм}$, отклонения соответствуют требованиям, установленным при производстве.
- Пакеты не имеют адгезивного слоя, так как проходят процедуру теплового запаивания. Никакие клеевые материалы не используются. Дефекты склеивания отсутствуют.
- Минимальная ширина линии спайки не менее 6,0мм
- Усилие при открывании, не более 30Н.

Комплект поставки

Первичная упаковка – пакет

Вторичная упаковка – картонная коробка. В коробке находится 20 пакетов и Инструкция по применению.

Маркировка

Информация, которая предоставляется в комплекте поставки Носителя для витрификации ВитриФит, включает в себя информацию, содержащуюся на этикетке и в инструкции по применению (ИП), поставляемой внутри коробки поставки.

На пакетах нанесена следующая информация:

- Производитель;
- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Использовать до;
- Температурный диапазон хранения;
- Стерилизация с применением радиации;
- Не использовать повторно;
- Обратитесь к сопроводительной документации;
- Не использовать при поврежденной упаковке;
- Обратитесь к руководству по эксплуатации;
- 1 изделие в упаковке;
- изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС.

Символы

	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон хранения
	Стерилизация с применением радиации
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС

На коробках нанесена следующая информация:

- Производитель;
- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Использовать до;

- Температурный диапазон хранения;
- Стерилизация с применением радиации;
- Не использовать повторно;
- Обратитесь к сопроводительной документации;
- Не использовать при поврежденной упаковке;
- 20 изделий в 1 коробке;
- Обратитесь к руководству по эксплуатации;
- изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется в крытых транспортных средствах всех видов с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Температура	От 2 до 25 ⁰ С
Влажность	От 0 до 65%

Утилизация

Носитель для витрификации Витрифит утилизируется в соответствии с местными нормативами для опасных медицинских отходов.

На территории Российской Федерации, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-2010 отходы данного медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Требования к охране окружающей среды

Носитель для витрификации Витрифи при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

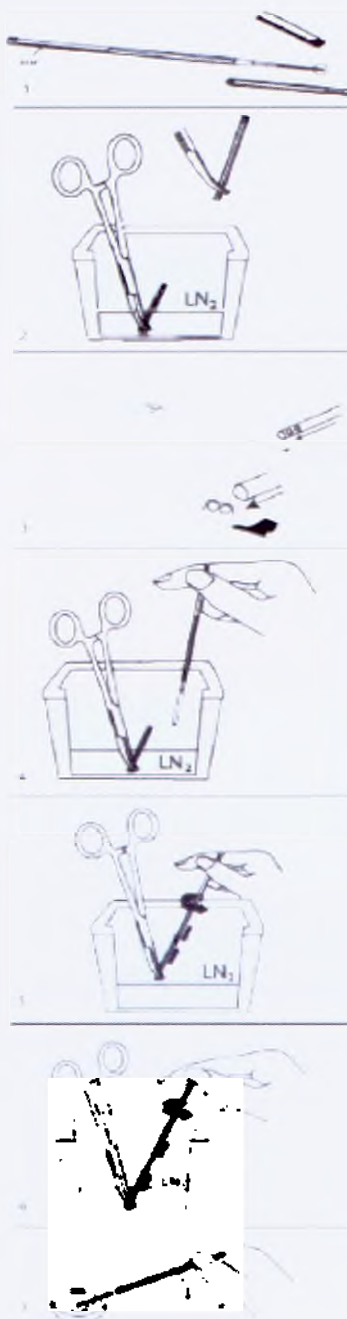
Инструкции по применению

1. Подготовьте подходящий контейнер с LN₂ и соответствующую емкость для Витрифит на период криохранения.
2. Подготовьте образцы для витрификации с учетом рекомендаций для соответствующего набора сред.
3. Снимите колпачок. С помощью хирургических щипцов зажмите колпачок в области захвата и погрузите в LN₂ (Рис. 2).
4. С помощью микропипетки осторожно загрузите максимум 3 образца в минимальный объем жидкости (<1 мкл) на вогнутой поверхности рядом с кончиком. Используйте черную метку как ориентир для загрузки (Рис. 3).
5. В случае необходимости удалите излишки среды, чтобы получить рекомендованный объем непосредственно перед погружением в LN, с учетом рекомендаций для соответствующего набора сред.
6. Быстро погрузите кончик Витрифит в LN: и выдерживайте до стабилизации температуры (Рис. 4).
7. Не вытаскивая Витрифит из LN₂, аккуратно вставьте кончик в колпачок и осторожно поверните, чтобы обеспечить герметичность (Рис. 5).
8. Убедитесь, что Витрифит остается погруженным в LN₂ во время переноса в контейнер для хранения.

Нагревание

1. Подготовьте среду для нагревания с учетом рекомендаций для соответствующего набора сред.

2. Вытащите Витрифт из контейнера для криохранения и поместите в переносную емкость, при этом кончик должен быть полностью погружен в LN
3. С помощью хирургических щипцов зажмите колпачок в области захвата, поверните и разъедините ручку Витрифит и колпачок, при этом кончик должен быть полностью погружен в LN (Рис. 6).
4. Быстро, в течение 2-х секунд, погрузите кончик Витрифит с витрифицированным образцом (-ами) лицевой стороной вверх в раствор для нагревания (Рис. 7).
5. Под микроскопом осторожно перемещайте Витрифит, пока образец (-цы) не сместится (-ются) с кончика.
6. Выполните процедуру нагревания с учетом рекомендаций для соответствующего набора сред.



Рекламации

При возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО».

Юридический адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, 40/4, литер А.

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290.

e-mail: origio@origio.com



I the undersigned, Notary Public of Glostrup, Denmark hereby certify that

Brith Nordberg

has signed this document in my presence.

The identity was proved to me by driving licence.

There were no obvious amendments or additions to the document.

Witness my hand and seal.

The Court in Glostrup, Denmark, the 22nd of October 2019

Emilie Waagepetersen
Emilie Waagepetersen
Notary Public



Одобрил

/Штамп:

ORIGIO

Knardrupvej 2 - 2760 Måløv

Тел.: +45 46 79 02 00

Факс: +45 46 79 03 00

№ в Центральном деловом реестре DK1097 5077/

Дата: 22 октября 2019 года

/Подпись/

(Подпись)

Имя ответственного лица

Печать

Техническая документация:

VitriFit

Производитель:

ORIGIO a/s, Дания

/Штамп:
СУДЕБНАЯ АДМИНИСТРАЦИЯ
СУДЫ ДАНИИ/

Я, нижеподписавшийся, нотариус г. Глоструп, Дания, настоящим заверяю, что

Брит Нордберг (Brith Nordberg)

подписала настоящий документ в моем присутствии.

Личность была подтверждена посредством удостоверения на право вождения автомобиля.

Какие-либо явные дополнения или приложения к документу отсутствуют.

Заверяю все вышесказанное своей подписью и печатью.

Суд Глострупа, Дания, 22 октября 2019 г.

/Подпись/

Эмили Вагепетерсен (Emilie Waagepetersen)
Нотариус

/Штамп:
СУД ГЛОСТРУПА
СУДЫ ДАНИИ/

/Штамп:
НОТАРИУС/

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Пахтуновым Алексеем Владимировичем

78

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-1-3504

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

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

М. К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: