

מספר סידורי 16-20 Serial No.

טופס מס' 2 Form No.

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר

אני החתום מטה ד"ר שי שגב, עו"ד ונוטריון בעל רישיון מספר 2073615 מאשר כי ביום שני 27 אפריל 2020 (27.04.2020) ניצבה לפני במשרדי שבמען עוזיאל 48 גבעת שמואל, מרת ברקוביץ פנינה

☒ המוכרת לי באופן אישי

☒ שזהותה הוכחה לי על פי תעודת זהות מספר 057504912 שהונפקה ביום 8.5.2012 ושוכנעתי כי הניצבת בפני הבן/ה הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתם/ה מרצונה/ה החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות / מספר A.

☒ בשם התאגיד א.ס.אף.סי. גלובל בע"מ מס' רישום 51-495438-7 בכתובת פיקסלר 41 גבעת שמואל.

אני מאשר שהוגש לי המסמך אישור זכויות חתימה שהוצא על ידי עו"ד מוריה אדלר ביום 5.3.2019 כראיה בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותו/ה/ם לחתום כאמור. לראיה אני מאמת את חתימתו/ה של ה"ה/מרת/ ברקוביץ פנינה בחתימת ידי ובחותמי, היום יום שני 27 אפריל 2020.

I, the undersigned, Dr. Shay Segev, Notary holding license no. 2073615, hereby certify that on Monday, April 27, 2020 appeared before me at my offices located at Givat Shmuel Israel Mr./ Ms. **Berkovitz Pnina**,

☒ who is known to me personally

☒ whose identity has been proven to me by ☒ ID card / ☐ passport --- (name of the country)q ☐ public document --- number 057504912 issued on 8.5.2012

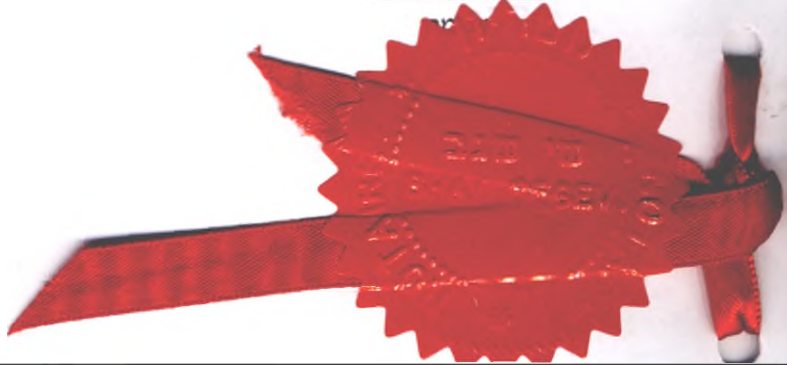
And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter/ number **A**

☒ on behalf of corporation **MFC GLOBAL Ltd** company number **51-495438-7** located at **Givat Shmuel, Israel**

*I confirm that I have been submitted the document **Signature Rights Certificate** issued by **Adv. Moria Adler** on **5.3.2019** as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving his/ her competence to sign as aforesaid.*

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of Mr./ Ms. **Berkovitz Pnina** by my own signature and seal this day Monday, April 27, 2020

שכר נוטריון (Notary fee) **280** שקלים חדשים (NIS)



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

Изделие для вспомогательной репродукции «SpermVD»

**(специальная расширенная инструкция по применению для рынка
Российской Федерации)**

CEO
Pnina Berkovitz


(signature)

Date 23th April 2020



1. Наименование медицинского изделия

Изделие для вспомогательной репродукции «SpermVD», варианты исполнения:

1. Изделие для вспомогательной репродукции «SpermVD» в составе:

1.1. Изделие для вспомогательной репродукции «SpermVD» – 25 шт.

1.2. Инструкция по применению – 1 шт.

1.3. Инструкция по применению (специальная расширенная инструкция по применению для рынка Российской Федерации) – 1 шт.

2. Изделие для вспомогательной репродукции «SpermVD» в составе:

2.1. Изделие для вспомогательной репродукции «SpermVD» – 1 шт.

2.2. Инструкция по применению – 1 шт.

2.3. Инструкция по применению (специальная расширенная инструкция по применению для рынка Российской Федерации) – 1 шт.

2. Сведения о производителе, разработчике и месте производства медицинского изделия

Производитель: MFC Global Ltd. (ЭмЭфСи Глобал Лтд.), Израиль, 17 Saharov Street, Rishon Le Zion, 7570719, Israel, тел. +972-3-6126120

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БМТ» (ООО «БМТ»), 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, 17Б, помещение 4 на 5 этаже, тел. +7 (495) 504 15 52

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для удерживания и сохранения небольшого количества сперматозоидов при криоконсервации с целью дальнейшего использования в процедурах экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).

4. Потенциальные потребители и область применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется в области вспомогательных репродуктивных технологий, в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальные потребители медицинского изделия: эмбриологи и лаборанты, обладающие соответствующими знаниями и навыками.

5. Показания к применению

Медицинское изделие применяется при необходимости осуществления процедур экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).

6. Противопоказания

Противопоказанием к применению медицинского изделия является невозможность или небезопасность процедур экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).

7. Побочные эффекты

Побочные эффекты при применении медицинского изделия не выявлены.

8. Меры предосторожности

Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению перед использованием изделия.

Не допускается повторное применение и повторная стерилизация медицинского изделия.

Не допускается использование медицинского изделия при повреждении упаковки.

При применении изделия медицинскому работнику следует использовать перчатки и другую защитную одежду в соответствии с правилами медицинской организации.

9. Технические/функциональные характеристики

Технические/функциональные характеристики медицинского изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1. Технические/функциональные характеристики медицинского изделия.

Наименование характеристики		Значение
Габаритные размеры, мм (приведены с погрешностью $\pm 5\%$)	Стержень (тело) изделия	$(25,82 \pm 0,20) \times (7,47 \pm 0,40)$
	Ручка изделия	$(7,47 \pm 0,40) \times (6,79 \pm 0,20)$
Масса нетто, г		0,2 – 0,25
Допустимый объем капли, мкл		0,3 – 1,01
Уровень удержания сперматозоидов после цикла замораживания/размораживания		не менее 95%
Коэффициент выживаемости сперматозоидов после цикла замораживания/размораживания		не менее 70%

Характеристики упаковки, подлежащей финишной стерилизации:	
Плотность, г/м ²	Лицевая сторона: 71,2 – 78,0 Оборотная сторона: 61 – 69
Прочность на разрыв, медианное направление (MD)	Лицевая сторона: 2135 мН Оборотная сторона: 2313 мН
Прочность на разрыв, поперечное направление (CD)	Лицевая сторона: 250 мН Оборотная сторона: 250 мН
Ширина адгезивного слоя	Неприменимо, при упаковке используется метод термоспаивания

10. Способ применения

Процедура витрификации сперматозоидов:

1. Соберите отдельные сперматозоиды в одну или несколько микрокапель среды для обработки, которые покрыты легким парафиновым маслом, в 50-100 мм культуральной чашке.
2. В стерильных условиях извлеките SpermVD из пакета с помощью стерильных щипцов и поместите SpermVD на стерильную поверхность (можно использовать стерильную чашку Петри или крышку чашки Петри). (Рис. 1)
3. Приготовьте раствор для криоконсервации спермы, смешав 1:1 среду для замораживания спермы и среду для промывания спермы. Поместите три капли объемом 0.5-1 мкл данного раствора в центр обозначенных областей и незамедлительно перенесите SpermVD в культуральную чашку со сперматозоидами, подготовленными согласно пункту 1. Убедитесь, что капли криопротекторного раствора покрыты маслом. (Рис. 2)
4. С помощью микроманипулятора, оснащенного пипеткой для инъекций, при 20-кратном увеличении перенесите отдельные сперматозоиды в одну или несколько капель криопротекторного раствора в SpermVD. (Рис. 3)
5. Оставьте SpermVD со сперматозоидами на 15 минут при комнатной температуре.
6. С помощью стерильных щипцов осторожно извлеките SpermVD с отдельными сперматозоидами из культуральной чашки, подождите, пока излишки масла спадают, и вставьте его в пустую криопровирку объемом 1.8-2 мл, промаркированную этикеткой, устойчивой к LN₂, или с помощью криомаркера, затем закройте ее пробкой. (Рис. 4). *Рекомендация:* не вставляйте пробку плотно, таким образом, жидкий азот постепенно заполнит криопровирку вскоре после погружения в него, тем самым будет обеспечена безопасная обработка криопровинок со SpermVD.
7. Поместите криопровирку со SpermVD на держатель для хранения и осторожно погрузите в жидкий азот для длительного хранения. (Рис. 5)

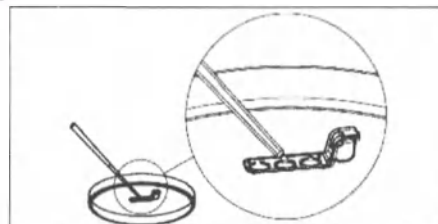


Рис. 1

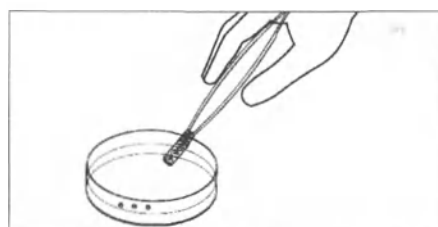


Рис. 2

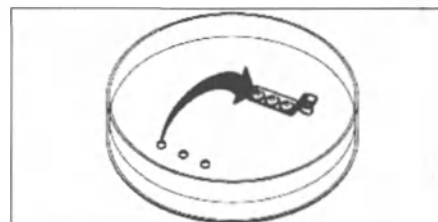


Рис. 3

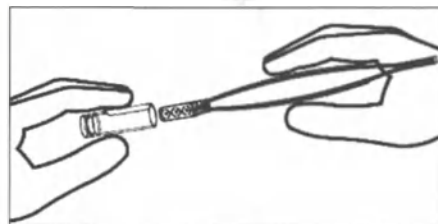


Рис. 4

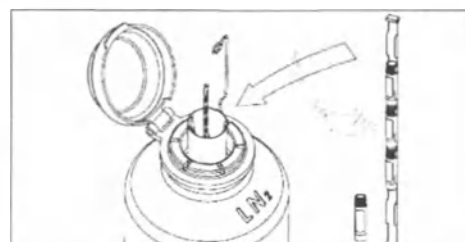


Рис. 5

Процедура размораживания:

1. Подготовьте культуральную чашку (50-100 мм) с каплями ПВП и среды для обработки спермы, которые покрыты маслом (чашка для переноса).
2. Извлеките криопровирку со SpermVD из жидкого азота непосредственно в условия с комнатной температурой и оставьте ее неоткрытой на 5 мин при комнатной температуре.

3. С помощью стерильных щипцов перенесите SpermVD из криопровирки и погрузите в чашку для переноса. Убедитесь, что капли со сперматозоидами покрыты маслом.
4. С помощью микроманипулятора, оснащенного пипеткой для инъекций, при 20-кратном увеличении перенесите сперматозоиды из SpermVD в капли среды для обработки спермы. (Рис. 6)

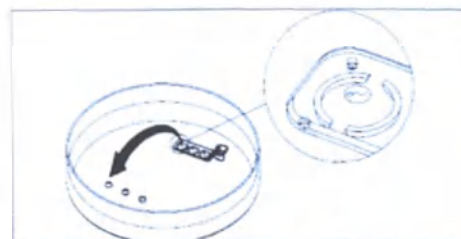


Рис. 6

11. Условия эксплуатации

Медицинское изделие используется в условиях лечебно-профилактических учреждений специалистами, обладающими профессиональными знаниями и навыками, при рабочей температуре не менее -180°C и не более $+30^{\circ}\text{C}$. Рабочая влажность не должна превышать 70%.

12. Техническое описание медицинского изделия

Изделие для вспомогательной репродукции «SpermVD» представляет собой одноразовое, стерильное, апиrogenное, не подлежащее очистке, дезинфекции и повторной стерилизации медицинское изделие. Изображение медицинского изделия приведено на рис. 7.



Рис. 7. Изображение медицинского изделия.

Медицинское изделие состоит из двух элементов: стержня (тела) изделия, где осуществляется витрификация и хранение, и ручки, которая предназначена для удерживания и перемещения изделия, изготовленных из поликарбоната. Форма изделия позволяет поместить его в обычную чашку Петри (диаметром 50 – 100 мм) для подготовки; изделие также соответствует размерам стандартной криопровирки (объемом 1.8 мл), которая будет использована при хранении SpermVD. На стержень SpermVD нанесено три окружности. Данная маркировка используется в качестве визуального индикатора, отображающего систему координат, для определения центра пользователем, таким образом сперматозоиды можно будет легко отследить. Объем капли, в которой происходит криоконсервация сперматозоидов, в SpermVD составляет 0.3-1.01 мкл. Данный объем сопоставим с объемом капли, который используется при альтернативных методах. Медицинское изделие не содержит лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения.

13. Взаимодействие изделия с другими медицинскими или не медицинскими изделиями

Для использования «SpermVD» следующие изделия, материалы, оборудование (в комплекте не поставляются):

- Среда культуральная для ЭКО, предназначенные для криоконсервации и витрификации гамет
- Культуральная чашка 50-100 мм (любая, разрешенная к применению в установленном порядке)
- Микроманипулятор, оснащенный пипеткой для инъекций (любой, разрешенный к применению в установленном порядке)
- Щипцы стерильные (любые, разрешенные к применению в установленном порядке)
- Криомаркер (любой, разрешенный к применению в установленном порядке)
- Криопровирки объемом 1,8 мл (любые разрешенные к применению в установленном порядке)
- Жидкий азот (любой, разрешенный к применению в установленном порядке)

14. Информация о первичной упаковке и стерилизации медицинского изделия

Первичная упаковка медицинского изделия представляет собой готовый упаковочный пакет производства Wipak Oy, Финляндия, зарегистрированный в РФ как медицинское изделие («Материалы упаковочные Steriking для стерилизации и хранения медицинских изделий, с химическими индикаторами», вариант исполнения «Пакеты полимерные плоские LTS7520», производства Wipak Oy, Финляндия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00095 от 17.07.2007 г.)

Размер первичной упаковки составляет 75 x 200 мм (ширина x длина).

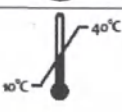
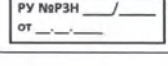
Открытая сторона первичной упаковки запаивается термически сразу после помещения в него изделия SpermVD.

Медицинское изделие является стерильным, стерилизация осуществляется радиационным методом, доза облучения составляет 25 ± 2 кГр. Стерилизация осуществляется в соответствии с требованиями стандартов EN ISO 11137-1:2006 и EN ISO 11137-2:2012. Не допускаются повторная стерилизация и повторное использование медицинского изделия, а также первичное использование медицинского изделия в случае, если упаковка была повреждена.

15. Расшифровка символов, приведенных на маркировке медицинского изделия

Маркировка первичной упаковки медицинского изделия включает данные, приведенные в таблице 5.

Таблица 5. Маркировка первичной упаковки медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Каталожный номер медицинского изделия
	Номер партии медицинского изделия из 4 цифр
	Срок годности медицинского изделия до ГГГГ-ММ, где ГГГГ – год; ММ – месяц
	Перед использованием обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизовано гамма-излучением
	Апирогенно
	Не использовать повторно
	Диапазон температуры хранения
	Верхняя граница диапазона относительной влажности при хранении
	Маркировка CE (соответствие требованиям Директивы 93/42 ЕС). Цифрами справа от знака обозначен номер органа по сертификации.
	Информация о производителе (наименование и адрес)
	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения

16. Утилизация медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местными требованиями и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС.

Изделие предназначено для одноразового использования, и его следует утилизировать сразу же после применения (после размораживания).

Неиспользованное изделие с истекшим сроком годности допускается утилизировать как бытовые отходы.

17. Срок хранения

Срок годности медицинского изделия составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения. Не допускается использование медицинского изделия по истечению срока годности.

18. Условия хранения

Производитель накладывает ограничения на температуру и влажность при хранении медицинского изделия. Температура хранения составляет +10 °С – +40 °С. Допустимая влажность при хранении составляет не более 80%.

19. Условия транспортирования

Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху отсутствуют.

При транспортировании должен поддерживаться температурный диапазон от -10 °С до +70 °С. Влажность при транспортировании не должна превышать 80%.

20. Гарантийные обязательства производителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению, применению, утилизации изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует требованиям, установленным в Директиве 93/42/ЕЕС.

21. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БМТ» (ООО «БМТ»)

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, 17Б, помещение 4 на 5 этаже, тел. +7 (495) 504 15 52

[Перевод с английского языка и языка иврит на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения, надписей и печатей на документе «Инструкция по применению медицинского изделия: «Изделие для вспомогательной репродукции "Sperm VD" (специальная расширенная инструкция по применению для рынка Российской Федерации)», представленном на русском языке.]

Серийный номер **16-20**
Форма № 2

**Удостоверение подписи лица, подписывающегося по поручению юридического лица
или от имени другого лица**

Я, нижеподписавшийся, д-р Шай Сегев, нотариус, лицензия № 2073615, настоящим удостоверяю, что в понедельник, 27 апреля 2020 г. ко мне в офис, расположенный в г. Гиват-Шмуэль, Израиль, лично явилась г-жа **Берковиц Пнина**,

☒ известная мне лично,

☒ личность которой была подтверждена мне на основании ☒ удостоверения личности / ☐ паспорта --- (название страны) ☐ официального документа --- номер **057504912**, выданного **08 мая 2012 г.**

Я убежден, что лицо, стоящее передо мной, полностью осознало значение действия и добровольно подписало прилагаемый документ, отмеченный буквой/номером **А**.

☒ по поручению компании «**ЭмЭфСи ГЛОБАЛ Лтд**» (**MFC GLOBAL Ltd**), регистрационный номер **51-495438-7**, расположенной в г. **Гиват-Шмуэль, Израиль**.

Я подтверждаю, что мне был представлен документ «**Свидетельство, подтверждающее право на подпись**», выданный **адвокатом Морией Адлер 05 марта 2019 г.** в качестве письменного доказательства, с целью подтвердить право указанного лица на подпись в соответствии с вышеуказанным.

В свидетельство чего я удостоверяю своей подписью и печатью подпись г-жи **Берковиц Пнины** сегодня, в понедельник, 27 апреля 2020 г.

Нотариальная пошлина в размере **280** новых израильских шекелей.

[Рельефная печать нотариуса]

Печать нотариуса

/подпись/

Подпись

[На бланке компании «ЭмФиСи Глобал Лтд.»]

Генеральный директор
Пнина Берковиц

/подпись/

(подпись)

Дата

23 апреля 2020 г.

А

/подпись/

[Печать нотариуса]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-2-1407

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова

מספר סידורי 15-20 Serial No.

טופס מס' 2 Form No.

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר

אני החתום מטה ד"ר שי שגב, עו"ד ונוטריון בעל רישיון מספר 2073615 מאשר כי ביום שני 27 אפריל 2020 (27.04.2020) ניצבה לפני במשרדי שבמען עוזיאל 48 גבעת שמואל,

מרת **ברקוביץ פנינה**

☒ המוכרת לי באופן אישי

☒ שזהותה הוכחה לי על פי **תעודת זהות** מספר **057504912** שהונפקה ביום **8.5.2012** ושוכנעתי כי הניצבת בפני הבין/הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתם/ה מרצונו/ה החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות / מספר **A**.

☒ בשם התאגיד **אס.אף.סי. גלובל בע"מ** מס' רישום **51-495438-7** בכתובת **פיקסלר 41**

גבעת שמואל.

אני מאשר שהוגש לי המסמך **אישור זכויות חתימה** שהוצא על ידי **עו"ד מוריה אדלר** ביום **5.3.2019** כראיה בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותו/הם לחתום כאמור. לראיה אני מאמת את חתימתו/ה של ה"ה/מרת **ברקוביץ פנינה** בחתימת ידי ובחותמי, היום יום שני 27 אפריל 2020.

I, the undersigned, Dr. Shay Segev, Notary holding license no. 2073615, hereby certify that on Monday, April 27, 2020 appeared before me at my offices located at Givat Shmuel Israel Mr./ Ms. **Berkovitz Pnina**,

☒ who is known to me personally

☒ whose identity has been proven to me by ☒ ID card / ☐ passport --- (name of the country) ☐ public document --- number **057504912** issued on **8.5.2012**

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter/ number **A**

☒ on behalf of corporation **MFC GLOBAL Ltd** company number **51-495438-7** located at **Givat Shmuel, Israel**

I confirm that I have been submitted the document **Signature Rights Certificate** issued by **Adv. Moria Adler** on **5.3.2019** as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving his/ her competence to sign as aforesaid.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of Mr./ Ms. **Berkovitz Pnina** by my own signature and seal this day Monday, April 27, 2020

שכר גוטריין (Notary fee) **280** שקלים חדשים (NIS)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Изделие для вспомогательной репродукции «SpermVD»

CEO
Pnina Berkovitz



(signature)

Date 23th April 2020



SpermVD

Assisted Reproduction Device

INSTRUCTIONS FOR USE

Product Specifications:

Sterility: SAL 10-6

Endotoxin LAL: ≤ 20 EU/Device

Color: Clear

Cooling Rate: ≈ -1.5 °C/min

Warming Rate: $\approx +21,000$ °C/min

Explanation of Symbols used:



Read instruction for use before use



Do not use if package is damaged



Do not re-use. Do not re-sterilize.
Discard after procedure



Sterilized by Radiation



Catalog Number: SVD-1001



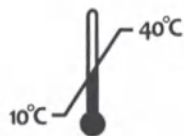
Non Pyrogenic



Lot Number



Expiration Date



Storage Temperature Limits



Storage Relative Humidity Limits



Manufacturer Details (see header)

EC Authorized Representative:

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163, Münster, Germany

Sperm vitrification procedure:

1. Collect the individual sperm cells into one or more micro-drops of sperm handling medium covered with light paraffin oil in a 50-100 mm tissue culture dish.
2. In sterile conditions, remove the SpermVD from the pouch with sterile forceps and put the SpermVD on a sterile surface (sterile petri dish or petri dish cover can be used). (Fig.1)
3. Prepare sperm cryopreservation solution by mixing 1:1 Quinns Advantage™ Sperm Freezing Medium (Origio, Cat.#10670010) and sperm washing medium. Place three 0.5-1 μ L drops of this solution in the center of designated areas and immediately transfer the SpermVD into the tissue culture dish with the sperm, prepared in the paragraph 1. Make sure that the drops of cryoprotectant solution are covered with oil. (Fig.2)
4. Using micromanipulator with injection pipette under $\times 20$ magnification, transfer individual sperm cells to one or more drops of cryoprotectant solution on the SpermVD. (Fig.3)
5. Leave the SpermVD with the sperm cells for 15 min at room temperature.
6. Using the sterile forceps, gently take the SpermVD with the individual sperm cell on it out from the tissue culture plate, wait for the excess of oil to drop down and insert it into an empty 1.8-2ml cryovial, properly marked with LN₂-resistant label or a cryomarker pen, and close it with the plug. (Fig.4) *Recommendation: do not close the plug tightly, so that the liquid nitrogen will gradually enter and fill the cryovial soon after immersion into the liquid nitrogen and thus allow safe handling of the cryovials with SpermVD.*
7. Put the cryovial with the SpermVD onto storage holder and gently immerse into liquid nitrogen for continuous storage. (Fig.5)

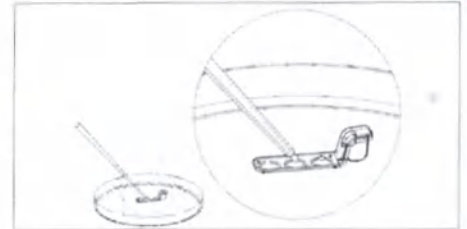


Fig.1



Fig.2



Fig.3

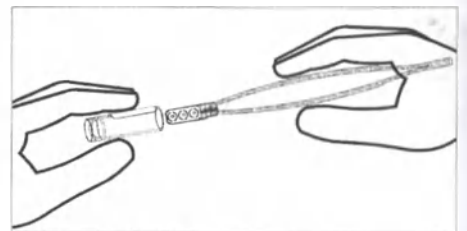


Fig.4

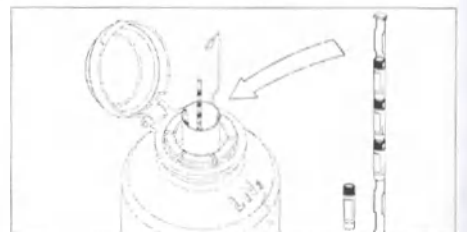


Fig.5

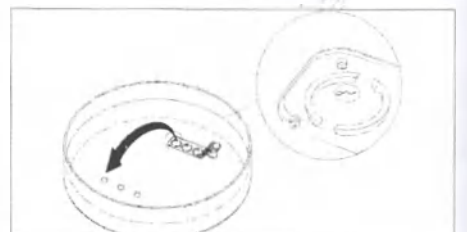


Fig.6

Warming procedure:

1. Prepare the tissue culture plate (50-100mm) with drops of PVP and sperm handling medium covered with oil (transfer dish).
2. Take the cryovial with the SpermVD out of the liquid nitrogen directly into room temperature and leave the cryovial unopened for 5 min at room temperature.
3. With sterile forceps transfer the SpermVD from the cryovial and immerse it into a transfer dish. Make sure that the drops with the sperm are covered with oil.
4. Using micromanipulator with injection pipette under $\times 20$ magnification, transfer the sperm cells from the SpermVD to drops with sperm handling medium. (Fig.6)

[Перевод с английского языка и языка иврит на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения, надписей и печатей на документе «Инструкция по применению медицинского изделия: «Изделие для вспомогательной репродукции "Sperm VD"», представленном на русском языке.]

Серийный номер **15-20**

Форма № 2

**Удостоверение подписи лица, подписывающегося по поручению юридического лица
или от имени другого лица**

Я, нижеподписавшийся, д-р Шай Сегев, нотариус, лицензия № 2073615, настоящим удостоверяю, что в понедельник, 27 апреля 2020 г. ко мне в офис, расположенный в г. Гиват-Шмуэль, Израиль, лично явилась г-жа **Берковиц Пнина**,

☒ известная мне лично,

☒ личность которой была подтверждена мне на основании ☒ удостоверения личности / ☐ паспорта --- (название страны) ☐ официального документа --- номер **057504912**, выданного **08 мая 2012 г.**

Я убежден, что лицо, стоящее передо мной, полностью осознало значение действия и добровольно подписало прилагаемый документ, отмеченный буквой/номером **А**.

☒ по поручению компании «**ЭмЭфСи ГЛОБАЛ Лтд**» (**MFC GLOBAL Ltd**), регистрационный номер **51-495438-7**, расположенной в г. **Гиват-Шмуэль, Израиль**.

Я подтверждаю, что мне был представлен документ «**Свидетельство, подтверждающее право на подпись**», выданный **адвокатом Морией Адлер 05 марта 2019 г.** в качестве письменного доказательства, с целью подтвердить право указанного лица на подпись в соответствии с вышеуказанным.

В свидетельство чего я удостоверяю своей подписью и печатью подпись г-жи **Берковиц Пнины** сегодня, в понедельник, 27 апреля 2020 г.

Нотариальная пошлина в размере **280** новых израильских шекелей.

[Рельефная печать нотариуса]

Печать нотариуса

/подпись/

Подпись

[На бланке компании «ЭмФиСи Глобал Лтд.»]

Генеральный директор
Пнина Берковиц

/подпись/

(подпись)

Дата

23 апреля 2020 г.

А

/подпись/

[Печать нотариуса]

Производитель: MFC Global Ltd. 17 Sacharov st., Ришон-ле-Цион 7570719, Израиль

На бланке компании «MFC Global»

SpermVD

Изделие для вспомогательной репродукции

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спецификации изделия:

Стерильность: SAL 10^{-6}

Эндотоксины (LAL): ≤ 20 ЕЭ/изделие

Цвет: прозрачный

Скорость охлаждения: ≈ 1.5 °C/мин

Скорость нагревания: $\approx +21,000$ °C/мин

Расшифровка используемых символов:



Обратитесь к инструкции по применению до начала использования.



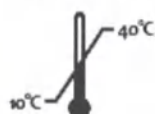
Не использовать повторно.
Не стерилизовать повторно.
Утилизировать после процедуры.



Каталожный номер: SVD-1001



Код партии



Диапазон температуры хранения



Маркировка CE (Европейское соответствие)



Не использовать при повреждении упаковки



Радиационная стерилизация



Апирогенно



Использовать до



Верхняя граница диапазона относительной влажности при хранении



Информация об изготовителе (см. верхний колонтитул)

Уполномоченный представитель на территории ЕС:

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163, Мюнстер, Германия

Процедура витрификации сперматозоидов:

1. Соберите отдельные сперматозоиды в одну или несколько микрокапель среды для обработки, которые покрыты легким парафиновым маслом, в 50-100 мм культуральной чашке.
2. В стерильных условиях извлеките SpermVD из пакета с помощью стерильных щипцов и поместите SpermVD на стерильную поверхность (можно использовать стерильную чашку Петри или крышку чашки Петри). (Рис. 1)
3. Приготовьте раствор для криоконсервации спермы, смешав 1:1 среду для замораживания спермы и среду для промывания спермы. Поместите три капли объемом 0.5-1 мкл данного раствора в центр обозначенных областей и незамедлительно перенесите SpermVD в культуральную чашку со сперматозоидами, подготовленными согласно пункту 1. Убедитесь, что капли криопротекторного раствора покрыты маслом. (Рис. 2)
4. С помощью микроманипулятора, оснащенного пипеткой для инъекций, при 20-кратном увеличении перенесите отдельные сперматозоиды в одну или несколько капель криопротекторного раствора в SpermVD. (Рис. 3)
5. Оставьте SpermVD со сперматозоидами на 15 минут при комнатной температуре.
6. С помощью стерильных щипцов осторожно извлеките SpermVD с отдельными сперматозоидами из культуральной чашки, подождите, пока излишки масла спадут, и вставьте его в пустую криопровирку объемом 1.8-2 мл, промаркированную этикеткой, устойчивой к LN_2 , или с помощью криомаркера, затем закройте ее пробкой. (Рис. 4).
Рекомендация: не вставляйте пробку плотно, таким образом, жидкий азот постепенно заполнит криопровирку вскоре после погружения в него, тем самым будет обеспечена безопасная обработка криопровинок со SpermVD.
7. Поместите криопровирку со SpermVD на держатель для хранения и осторожно погрузите в жидкий азот для длительного хранения. (Рис. 5)

Процедура размораживания:

1. Подготовьте культуральную чашку (50-10 мм) с каплями ПВП и среды для обработки спермы, которые покрыты маслом (чашка для переноса).
2. Извлеките криопровирку со SpermVD из жидкого азота непосредственно в условия с комнатной температурой и оставьте ее неоткрытой на 5 мин при комнатной температуре.
3. С помощью стерильных щипцов перенесите SpermVD из криопровирики и погрузите в чашку для переноса. Убедитесь, что капли со сперматозоидами покрыты маслом.
4. С помощью микроманипулятора, оснащенного пипеткой для инъекций, при 20-кратном увеличении перенесите сперматозоиды из SpermVD в капли среды для обработки спермы. (Рис. 6)

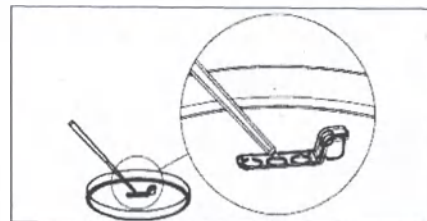


Рис. 1



Рис. 2

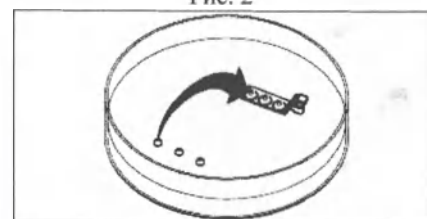


Рис. 3

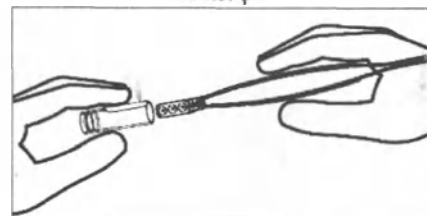


Рис. 4

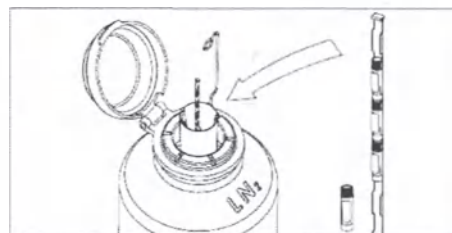


Рис. 5

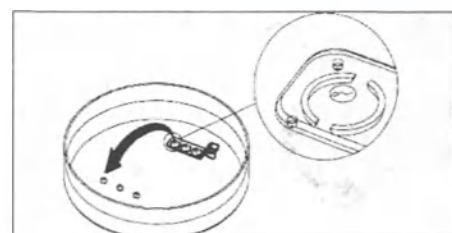


Рис. 6

Перевела Козлова Дарья Владимировна

у

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-2-1406

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова