

DECLARATION

I, Futoshi Inoue, President and Representative Director of Kitazato Corporation, do hereby solemnly and sincerely declare that the attached document herewith is the original of "Instruction for Use of Medical Device".

Futoshi INOUE
President and Representative Director
Kitazato Corporation

Date: 18th day of December, 2019

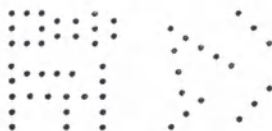


KITAZATO®

Instruction for Use
for Medical Device

Vitrification solutions
for oocytes and embryos, kit

Manufactured by Kitazato Corporation



1. Name of Medical Device

‘Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit’:

1. Basic Solution (BS): 1 vial 1,5 mL;
2. Equilibration Solution (ES): 1 vial 1,5 mL;
3. Vitrification Solution (VS): 2 vials 1,5 mL.

Manufacturer: Kitazato Corporation, 81 Nakajima, Fuji-city, Shizuoka 416-0907, Japan.

Place of manufacturing: Kitazato Corporation Shizuoka Office, 81 Nakajima, Fuji-city, Shizuoka 416-0907, Japan.

2. Use of Medical Device

‘Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit’ are used in Assisted Reproductive Technologies (ART) for vitrification of oocytes and embryos.

3. Potential customers

‘Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit’ are intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment.

4. Functional Characteristics. Description of Device Operation

‘Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit’ ensure safe process of vitrification of good quality reproductive cells for indefinite period of time.

The Solutions are universal and suitable for vitrification of oocytes and embryos at all stages of development.

Due to the concentration of cryoprotectant agents in the content of Solutions it is possible to avoid ice formation inside the cells during the process of vitrification in liquid nitrogen at -196°C and thus allow cytoplasm to be in gel state for further recovery of cell functions.

At present, the most widely used CPAs are composed of agents that penetrate the cell (such as ethylene glycol (EG), ProH or glycerol) as well as low-molecular-weight non-penetrating cryoprotectants (such as sucrose and trehalose). The concentration of cryoprotectants in the commercially marketed vitrification solutions, including ‘Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit’ is very low. In order to ensure safe vitrification process for cells it is very important to strictly follow the protocol and time tracking, indicated by manufacture in present IFU.

The low temperature during vitrification process makes it possible to stop the biochemical processes of the cells and leave them for storage for a long period of time with a further possibility of their use for infertility treatment. At the same time, the shelf life of the solutions,



set by the manufacturer, means the period during which the solutions are stable under normal atmospheric conditions, and there is no growth of microorganisms. Oocytes and embryos that have been subjected to freezing using vitrification solutions can be stored indefinitely in liquid nitrogen, where there is no likelihood of the growth of microorganisms. After thawing, the cells are at the same stage of development at which they were frozen, because during storage of oocytes and embryos with stopped biochemical life processes in liquid nitrogen their biological growth and aging are absent, and, accordingly, the solutions remain sterile, as there is no microbial growth.

During vitrification procedure the Solutions are used in sequence. Each of them has specially designed content required for the reproductive cells at every stage of procedure in order to assure their safety and maximize survival rate.

Name of Solution	Function
Basic Solution (BS)	For easing equilibration of Oocytes by the ES. First of all, the Oocytes are equilibrated by the BS before the ES is added. The BS is not used for embryos.
Equilibration Solution (ES)	ES contains Ethylene Glycol that is cryoprotectant. Concentration of Ethylene Glycol contained in ES is half of concentration of those reagents contained in VS. The ES is used to equilibrate the Oocyte or Embryo with concentration of cryoprotectants of the ES before soaking the Oocyte or Embryo with cryoprotectants of the VS
Vitrification Solution (VS)	VS contains Trehalose and Ethylene Glycol that are cryoprotectants. The VS is intended to soak the Oocyte or the Embryo with concentration of cryoprotectants that can vitrify the Oocyte or the Embryo after the Oocyte or Embryo was soaked in ES.

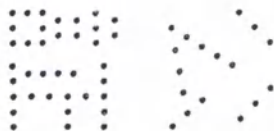
Kitazato is recognized as one of the pioneering brands in driving and improving vitrification. Its greatest contribution in this field has been the development of the vitrification and thawing system which has become the global leader in vitrification of oocytes and embryos, in all stages of development.

Due to the minimum volume cooling, it is possible to realize highest cooling & warming rates resulting in over 90% post-thaw survival.

After over a decade on the market, Kitazato Vitrification products has been applied in over 1,500,000 clinical cases in over 90 countries and 2,200 assisted reproduction centers. Hundreds of scientific publications certify their excellent results.

5. Indications for Use

‘Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit’ are used for vitrification of oocytes and



embryos and provide the following advantages for the patients:

- Provide an opportunity to limit the number of embryos transferred while maximizing the usable embryo per oocyte retrieval ratio at each stimulation attempt, which is invading treatment with physically stressful and also costly for patients.
- For fertility preservation which improve their potential to achieve pregnancy at later maternal age, by cryopreservation of oocytes retrieved at younger age or before patients start oncology treatment.
- Maximize opportunity for pregnancy by oocyte donation cycle, pre-implantation genetic diagnosis or by advancing embryo transfer until the endometrium recovers to increase embryo respectability.

6. Contraindications

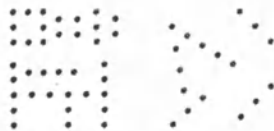
- Do not re-sterilize.
- To avoid contamination, do not re-use.
- Do not use solution that shows cloudiness or has turned yellow.
- Do not use if any problems are observed in the specification of the container or labeling (number, color, name, volume).
- Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if the package is opened or damaged.
- The media must be received in the original unopened container and refrigerated at 2 to 8 °C.
- Do not use if the media were not stored under refrigeration (2 to 8 °C).
- Do not use the media with expired shelf life.
- Do not use for injection.

7. Potential Side Effects

There are no side effects.

8. Cautions for Use

- Read the instructions for use prior to use.
- Use the vitrification solutions to vitrify the oocytes and embryos.
- This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment.
- Aseptic technique should be used.
- Use sterilized equipment and materials only.
- Decontaminate the workroom for aseptic procedures.
- Follow procedures in an environmentally controlled room.
- Avoid eye contact or contact with skin. In case of eye or skin contact immediately wash



thoroughly with water.

- Devices and disposables used together with solutions should be intended for such use. Before use familiarize yourself with the safety instructions for the devices used together.
- Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product.
- Request a qualified waste disposal contractor to dispose the products as residual and non-reusable solutions.
- Dispose the contaminated containers and packages in the same way as the containers with the product inside.
- In case of infection, dispose the product appropriately in a prescribed manner.
- The user shall be responsible for any problems caused by non-conformity to the present IFU.

All warnings and precautions necessary for the use of this device are included in the documentation accompanying the device.

9. Transportation and Storage Conditions

Transportation of 'Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit' should be made at +2 – +8°C.

Transportation from the manufacturing site to a customer is performed in the cold chain. For delivery to the customer, the carton boxes with the solutions are taken from the cooling chamber and are packed in insulated shipping containers from styrene with cold packs.

All the deliveries for long distances are made by air cargo and are tracked in order to avoid delays. Also the delivery by road is allowed when is made by auto truck equipped with the refrigerators adjusted for the required temperature regulation range.

During transportation it is necessary to avoid high temperature, high humidity, direct sunlight and water wet.

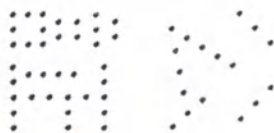
Upon receipt the solutions should be stored in cooling chamber or refrigerator at +2 – +8°C until the expiry date indicated on the package avoiding direct sunlight. Do not freeze.

10. Terms of Use

The use of 'Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit' is allowed only in the sterile laboratories with observance of the aseptic techniques. The device is not allowed for at-home use.

The procedures should be performed in the area with appropriate ventilation and air conditioning.

Temperature and % of CO₂ in the incubators should be controlled on the permanent basis with



the independent measurement devices and should be compared with the indications on their displays.

For all the manipulations with oocytes and embryos only sterile non-toxic disposables should be used in order to avoid a risk of bacterial inoculation and contamination.

During vitrification procedure the solutions are used together with the pipettes (for dosing the solutions, together with the pipettors), tips (for manipulation with cells, together with the holders), repro plates (it is recommended to use Repro Plates with six wells) as well as containers (straws) for vitrification and storage of oocytes and embryos (it is recommended to Cryotop and put up to 4 oocytes or embryos on one straw). The vitrification process is performed in cryo box filled with liquid nitrogen.

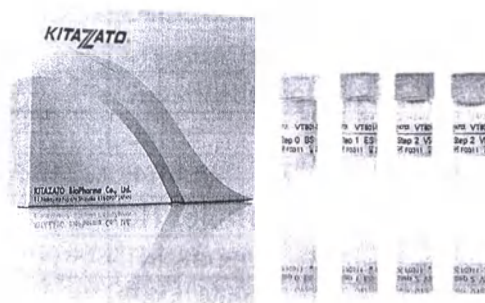
11. Safety Requirements

'Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit' should be used only by medical specialist of fertility treatment with observance of the aseptic techniques.

'Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit' should not be deliberately used for purposes other than intended. Misuse or incorrect operation may cause cell tissue injury.

During use of 'Vitrification Solutions for oocytes and embryo, kit' the strict compliance with the terms of Instruction for Use is essential.

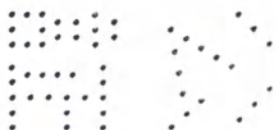
12. Content and Characteristics of Solutions



Contains:

Component Name	Volume	Quantity	Cap Color of Tube
Basic Solution (BS)*	1.5 mL	1	White
Equilibration Solution (ES)	1.5 mL	1	Blue
Vitrification Solution (VS)	1.5 mL	2	Green

* Used only for oocyte vitrification.



Composition

Basic Solution (BS)

Ingredient of Solution	Purpose
Hydroxypropyl Cellulose	Substitution of Blood Albumin
HEPES sodium salt	Buffer
HEPES	Buffer
Sodium Bicarbonate	pH adjuster
Polyvinylpyrrolidone	Thickener
Medium	Basal Medium
Deionized, Distilled Water	Solvent

Equilibration Solution (ES)

Ingredient of Solution	Purpose
Ethylen Glycol	Cryoprotectant
Hydroxypropyl Cellulose	Substitution of Blood Albumin
HEPES sodium salt	Buffer
HEPES	Buffer
Sodium Bicarbonate	pH adjuster
Polyvinylpyrrolidone	Thickener
Medium	Basal Medium
Deionized, Distilled Water	Solvent

Vitrification Solution (VS)

Ingredient of Solution	Purpose
Trehalose	Osmotic adjuster
Ethylen Glycol	Cryoprotectant
Hydroxypropyl Cellulose	Substitution of Blood Albumin
HEPES sodium salt	Buffer
HEPES	Buffer
Sodium Bicarbonate	pH adjuster
Polyvinylpyrrolidone	Thickener
Medium	Basal Medium
Deionized, Distilled Water	Solvent

Specification

Item	Specification
Appearance (Color)	Clear, Particle Free /Rose Pink
pH	7.20 – 7.60
Osmolality	Basic Solution (BS): 240-300 mmol/kg Equilibration Solution (ES): 2300-2800 mmol/kg

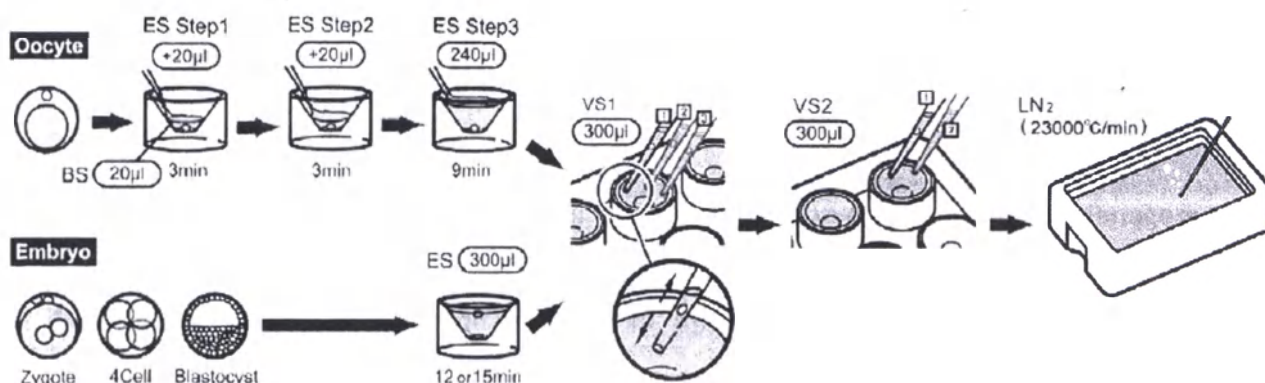
	Vitrification Solution (VS): 4900-6000 mmol/kg
Sterility	No microbial growth
Endotoxin	≤ 0.25 EU/mL
Mouse Embryo Assay	One cell mouse embryo testing is performed using fresh mouse embryos. Test results indicate the percentage of mouse embryos developing fully expanded blastocyst after 96 hours exposing in the sample. Greater than or equal to 80 %.

Specification for each batch of the Solutions can be found in the Certificate of Analysis for the exact LOT.

All the solutions are intended for single use only. The shelf life of the Solutions is 3 month from date of issue of Certificate of Analysis.

One kit of solutions enables to vitrify up to 16 oocytes or embryos.

13. Instruction for Use

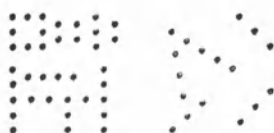


Preparation

1. Fill 90% of Cooling Rack with fresh liquid nitrogen.
2. Compare the width of perivitelline space with the thickness of zona pellucida and record it.
NOTE: Use a Pasteur pipette that has a suitable internal diameter for Oocyte (External diameter: 120 µm) or Embryo.
CAUTION: Equilibration procedures for Oocytes and Embryo are different.

Oocyte Equilibration

1. Drop 20 µl for BS and 300 µl each for VS1 и VS2 on the Repro Plate with micropipette.
2. Transfer the Oocyte from the culture dish to the **BOTTOM** of BS.
3. Step 1. Add ES 20 µl gently to the **TOP** of BS and leave it for 3 minutes.
Step 2. Add another ES 20 µl gently to the **TOP** of BS and leave it for 3 minutes.
Step 3. Add another ES 240 µl gently to the **TOP** of BS and leave it for 9 минут.



Embryo Equilibration

1. Drop 300 µl for **ES**, **VS1** and **VS2** on the Repro Plate using micropipette.
2. Transfer the Embryo to the **TOP** center of **ES**.
3. It spontaneously begins to shrink and then gradually returns to its original size by **ES** infiltration (within 15 minutes).

Vitrification

CAUTION: The following steps from 4 to 9 should be completed between 60 and 90 seconds.

4. Aspirate the Oocyte (Embryo) in **ES** at the tip of pasteur pipette. Transfer the Oocyte (Embryo) to the **TOP** center of **VS1**.
5. Aspirate the Oocyte (Embryo) with Pasteur pipette and blow it out. Repeat this work 3times changing the position in **VS1**.
6. Transfer the Oocyte (Embryo) to **VS2**. Move the Oocyte (Embryo) changing positions twice in **VS2** with Pasteur pipette.
7. Place the Oocyte (Embryo) by the black part of Cryotop sheet. Make a planar droplet.
8. Check if the Oocyte (Embryo) is on the sheet with minimal volume of **VS2** (less than 0.1 µl) under the microscope.
9. Plunge the Cryotop into liquid nitrogen quickly.
10. Put the Cryotop in a cane and store it in a storage tank.

For complete instruction for the vitrification procedure of oocytes and embryos, please refer to Vitrification Protocol for Cryotop Method.

13. Compliance with International Standards

For manufacture of 'Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit' a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 is operated.

'Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit' meet the provisions of the MDD 93/42/ECC with the amendments as of Directive 2007/47/EC.

14. Sterilization

Hermetically closed and unbroken packaging assures sterility. Do not use solutions if sterile packaging is broken.

'Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit' are manufactured and filled into sterile vials in aseptic conditions according to EN ISO 13408-1. For the production of 'Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit' the sterile raw materials and components are used, and the filtration of components into final product and the filling into vials are performed in a LAF-unit Class A, located in Class B according to Good Manufacturing Practice (GMP). The solutions are sterilized by sterile filtration. The sterile fill of the vials is assured by media fill test.

Vials and caps are sterilized by gamma irradiation. The sterilization process meets the terms of standard ISO 11137 according to which Sterility Assurance Level (SAL) 10^{-6} is adequately assured

at the sterilization dose 15.0 kGy.

The tightly closed and sealed package assures sterility of the product. Do not use the solutions if sterile packaging is broken.

15. Stability and Shelf Life

In case of transportation and storage in accordance with the instructions of the manufacturer 'Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit' are stable up to their expiry date, indicated on the labels attached to the vials and carton boxes.

After warming the rest of the solutions should be discarded.

After opening it is allowed to use and store the solutions in cooling chamber or refrigerator during 2 days, after that they should be disposed.

16. Environmental Protection Requirements

'Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit' during use, transportation and storage do not have an adverse impact on human or environment.

17. Disposal

Used solutions should be disposed in compliance with the requirements of national legislation in regard to disposal and destruction of medical waste.

The rest of solutions and empty vials are recommended to be disposed in single use water resistant containers for dangerous medical waste with adherent cap, which avoids inadvertent opening of the container.

It is necessary to contact a qualified waste disposal contractor to dispose the solutions as residual and unsuitable for reuse.

18. Packaging and Labelling

'Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit' are supplied in sterile vials with screw caps made of polypropylene (primary packaging). Cap of each vial has silicone rubber pad for leak resistance.

Each solution has individual color-coding of cap. For convenience of user each cap also has letter identification of solution and number of step according to Vitrification Protocol (See Vitrification Protocol for Cryotop Method).

For filling and sealing of vials with solutions the aseptic process is used according to EN ISO 13408-1. Every time prior to the production process the sealing machine is performed is inspected under startup and also after change of the settings and sizes of the vials. Adjusted and inspected on the permanent basis sealing process allows to provide firm adherence of the cap, avoid leakage and



assure antimicrobial barrier.

For supply to the end-users the vials with the solutions are packed into the carton boxes (secondary packaging) which protect the solutions during storage and transportation.

The vials and carton boxes with the solutions are supplied with the labels. The labels contain the following information: product name, intended use, content and volume of vials, reference, batch code (LOT), product code, expiry date, single use product indication, sterility indication and sterilization method, prohibition of use in case of damaged package and re-sterilization, storage conditions as well as name and address of the manufacture and EU representative, CE mark.

The labels on the vials due to their small size contain only partial information on the product: letter identification of the solution, batch code (LOT), expiry date, single use product indication, storage conditions and number of step according to Vitrification Protocol (See Vitrification Protocol for Cryotop Method).

Symbols on Labels

	Sterilized using Aseptic Processing Techniques
	Do not reuse
	Catalogue number
	Batch Code (LOT)
	Storage Temperature
	Use by
	Consult instructions for use
	Do not use if the package is damaged
	Do not re-sterilize
	Manufacturer
	EC Representative
	CE mark

According to the requirements of national legislation in terms of labelling of medical devices the labels in Russian language are placed on the packaging of the product.

19. Contents of Delivery

'Vitrification Solutions for oocytes and embryos, kit' are supplied in kits of 4 vials of 1.5 mL packed into a carton box and accompanied by Instruction for Use.

20. Warranty

The manufacture guarantees the quality of device during its shelf life when stored and used properly.

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

21. Reclamation

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

Manufacturer:

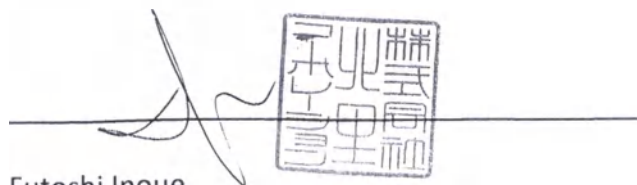
Kitazato Corporation
81 Nakajima, Fuji-city, Shizuoka 416-0907, Japan
Tel.: +81-545-66-2202 / Fax: +81-545-60-5772
E-mail: info@kitazato.co.jp

Place of manufacturing:

Kitazato Corporation Shizuoka Office
81 Nakajima, Fuji-city, Shizuoka 416-0907, Japan
Tel.: +81-545-66-2202 / Fax: +81-545-60-5772
E-mail: info@kitazato.co.jp

Authorized Representative in Russian Federation:

EkoZdrav Ltd.
6, Yartsevskaya St., 1st floor, premises 2, room 11 Moscow 121351, Russia
Tel.: +7 (916) 640-24-44
E-mail: info@ekozdrav.ru



Futoshi Inoue
President and Representative Director
Kitazato Corporation
Date: 18th day of December, 2019

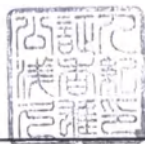
Registered No.'20-0006

NOTARIAL CERTIFICATE

THIS IS TO CERTIFY:

That **Mr. Hisashi HAYASHI**, a duly authorized agent of **Mr. Futoshi INOUE**, President and Representative Director of **Kitazato Corporation**, being legally constituted and existing in accordance with the laws of Japan, has stated in my presence that the said **Mr. Futoshi INOUE** has acknowledged himself that the signature on the attached document is his own.

Dated this 6th day of January, 2020.



KIKUO ASAKA

NOTARY

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

My commission expires : March 2, 2022.



認 証

嘱託人・株式会社北里コーポレーションの代表取締役 井上太 (Mr. Futoshi INOUE) の代理人林寿は、本公証人に対し、署名者本人が添付書面「宣言書」の署名を自認した旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和2年 1 月 6 日、本公証人役場において

東京都中央区京橋一丁目1番10号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

浅香 紀久雄

Kikuo ASAKA



証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和2年 1 月 6 日

東京法務局長

山西宏紀

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by Kikuo ASAKA

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of Kikuo ASAKA, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. JAN. - 6. 2020

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 20- № 003004

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs



Логотип / «КИТАЗАТО»

ЗАЯВЛЕНИЕ

Я, Футоши Иноуэ, Президент и Уполномоченный директор компании Kitazato Corporation / «Китазато Корпорейшн», настоящим официально и искренне заявляю, что прилагаемый документ является верной копией Инструкции по применению на медицинское изделие.

/Подпись/

Футоши ИНОУЭ
Президент и Уполномоченный директор
Kitazato Corporation / «Китазато Корпорейшн»
От 18 декабря 2019 г.
/Печать: Китазато Корпорейшн/

Инструкция по применению
на медицинское изделие

«Растворы для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе»

Производства Kitazato Corporation / «Китазато Корпорейшн»
Япония

1. Наименование медицинского изделия

«Растворы для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе»:

1. Основной раствор (BS): 1 флакон 1,5 мл;
2. Равновесный раствор (ES): 1 флакон 1,5 мл;
3. Раствор для витрификации (VS): 2 флакона 1,5 мл.

Производитель: Kitazato Corporation/ «Китазато Корпорейшн», 81 Nakajima, Fuji-city, Shizuoka 416-0907, Япония.

Место производства: Kitazato Corporation Shizuoka Office/Китазато Корпорейшн Сидзуока
Офис, 81 Nakajima, Fuji-city, Shizuoka 416-0907, Япония.

2. Назначение медицинского изделия

«Растворы для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе» используются в сфере вспомогательных репродуктивных технологий (BPT) для витрификации ооцитов и эмбрионов.

3. Потенциальные потребители

«Растворы для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе» предназначены для использования квалифицированными специалистами, прошедшими обучение лечению бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий.

4. Функциональные характеристики. Принцип действия

«Растворы для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе» обеспечивают безопасный процесс витрификации (сверхбыстрого замораживания) репродуктивных клеток человека хорошего качества с целью их хранения в течение неопределенного периода времени.

Растворы являются абсолютно универсальными и подходят для витрификации ооцитов и эмбрионов на всех стадиях развития.

Благодаря наличию в составе растворов криопротекторов получается избежать кристаллообразования внутри клеток в процессе осуществления сверхбыстрого глубокого замораживания в жидком азоте при температуре -196°C , что позволяет цитоплазме клеток находиться в гелеобразном состоянии и в дальнейшем восстанавливать прямые функциональные свойства.

В настоящее время наиболее широко используемые апробированные криопротекторы включают вещества, проникающие в клетку (такие как этиленгликоль (ЭГ), пропиленгликоль (PrOH) и глицерин), а также низкомолекулярные непроникающие

криопротекторы (такие как сахароза и трегалоза). Содержание криопротекторов в коммерчески производимых растворах для витрификации, в том числе в «Растворах для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе», очень мало. Чтобы обеспечить безопасный процесс витрификации для клеток, важно четко следовать протоколу и хронометражу, установленным производителем в настоящей инструкции по применению.

Низкая температура в процессе витрификации позволяет остановить биохимические процессы клеток и оставить их на хранение на длительный период времени с дальнейшей возможностью их применения для лечения бесплодия. При этом, срок годности растворов, установленный производителем, означает срок, в течение которого растворы стабильны при обычных атмосферных условиях, и нет роста микроорганизмов. Ооциты и эмбрионы, подвергшиеся замораживанию с использованием растворов для витрификации, могут храниться неограниченное время в жидком азоте, где отсутствует вероятность роста микроорганизмов. После размораживания клетки находятся на той же стадии развития, на которой они были заморожены, так как в процессе хранения ооцитов и эмбрионов с остановленными биохимическими процессами жизнедеятельности в жидком азоте отсутствует их биологический рост и старение, и, соответственно, растворы остаются стерильными, так как отсутствует рост микроорганизмов.

В процессе замораживания растворы используются последовательно. Каждый из них имеет специально разработанный состав, определенный потребностями репродуктивных клеток на каждой стадии выполнения процедуры для того, чтобы обеспечить их безопасность и максимизировать уровень выживаемости.

Наименование раствора	Функция
Базовый раствор (BS)	Для облегчения уравнивания ооцитов в растворе ES. Первоначально ооциты уравниваются в растворе BS перед добавлением раствора ES.
Равновесный раствор (ES)	Раствор ES содержит этиленгликоль в качестве криопротектора. Концентрация этиленгликоля, содержащаяся в растворе ES, составляет половинную долю концентрации данного компонента в растворе VS. Раствор ES используется для уравнивания ооцитов или эмбрионов в концентрации криопротекторов в растворе ES перед помещением ооцита или эмбриона в концентрацию криопротекторов в растворе VS.
Раствор для витрификации (VS)	Раствор VS содержит трегалозу и этиленгликоль в качестве криопротекторов. Раствор VS предназначен для погружения ооцитов или эмбрионов в концентрацию криопротекторов, необходимую для их замораживания после выдерживания в растворе ES.

Kitazato/ «Китазато» является одной из ведущих торговых марок в области продвижения и совершенствования процедуры витрификации. Ее значительным вкладом в данной сфере стала разработка системы витрификации и размораживания, ставшей мировым лидером в области витрификации ооцитов и эмбрионов на всех стадиях развития.

Благодаря проведению витрификации в малом объеме среды для поддержания высокой скорости охлаждения и нагревания достигается уровень выживаемости ооцитов и эмбрионов свыше 90% после размораживания.

За более чем десятилетие своего присутствия на рынке продукция для витрификации Kitazato получила применение в свыше 1,500,000 клинических случаев в более 90 странах и 2,200 центрах вспомогательной репродукции. Полученные непревзойденные результаты находят подтверждение в сотнях научных публикаций.

5. Показания к применению

«Растворы для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе» применяются для криоконсервации ооцитов и эмбрионов и имеют следующие преимущества для пациентов:

- Обеспечивают возможность сократить количество переносимых эмбрионов и, при этом, максимизировать долю эмбрионов хорошего качества, полученных в результате забора ооцитов после каждой попытки стимуляции, которая сама по себе несет физический стресс и также является дорогостоящей для пациентов;
- Помогают сохранить фертильность, что способствует росту потенциала при попытках забеременеть в позднем материнском возрасте благодаря криоконсервации ооцитов после забора в юном возрасте, или же перед началом лечения онкологических заболеваний у пациентов;
- Максимизируют вероятность наступления беременности в программах донорства ооцитов, при преимплантационной генетической диагностике или при отложенном переносе эмбрионов, когда дается дополнительное время для восстановления эндометрия с целью повышения благоприятных условий для эмбриона.

6. Противопоказания

- Не стерилизуйте повторно.
- Во избежание контаминации не используйте повторно.
- Не используйте помутневшие или пожелтевшие растворы.
- Не используйте в случае каких-либо несоответствий в спецификациях упаковки или маркировки (количество, цвет, наименование, объем).
- Герметично закрытая и неповрежденная упаковка обеспечивает стерильность. Не используйте растворы при нарушении целостности стерильной упаковки.
- Растворы должны храниться в закрытой оригинальной упаковке при температуре от +2 до +8 °C.

- Не используйте и утилизируйте растворы, который хранились не в холодильнике (от +2 до +8 °C).
- Не используйте растворы после истечения срока годности.
- Не используйте для инъекций.

7. Потенциальные побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

8. Меры предосторожности

- Перед применением ознакомьтесь с содержанием инструкции по использованию.
- Перед использованием проверьте характеристики и маркировку флаконов (номер, указанный сверху крышки, цвет крышки, цвет этикетки флакона, название раствора и объем).
- Используйте растворы для витрификации для витрификации ооцитов и эмбрионов.
- Данное изделие предназначено только для использования квалифицированными специалистами, прошедшими обучение лечению бесплодия методом вспомогательных репродуктивных технологий.
- При использовании применяйте асептические меры.
- Используйте только стерильное/стерилизованное оборудование и материалы.
- Перед использованием проведите обеззараживание рабочего помещения.
- Используйте только в помещениях с регулируемым микроклиматом.
- Носите стерильные/стерилизованные перчатки, шапку, халат, чтобы предотвратить контаминацию.
- Для четкого соблюдения протокола используйте таймер во время работы. Подготовьте резервный таймер на случай разрядки батареи.
- Изделия и приспособления, применяемые совместно с растворами, должны быть предназначены для данного использования. Перед применением ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации изделий, используемых совместно.
- Избегайте попадания растворов в глаза или на открытые поверхности кожи. При попадании в глаза или контакте с кожными покровами незамедлительно промойте обильным количеством воды.
- Ооциты и эмбрионы с морфологическими аномалиями, или ооциты и эмбрионы плохого качества не подходят для криоконсервации.
- Работа с клетками должна включать двойную проверку со стороны оператора во избежание путаницы.
- Перед переносом проведите промывку или инкубацию с целью восстановления эмбрионов в соответствующей среде.
- Соблюдайте требования всех федеральных, государственных и местных законодательных актов при утилизации изделий.

- Необходимо обратиться к квалифицированному подрядчику по утилизации отходов для утилизации растворов как остаточных и непригодных для повторного применения.
- Необходимо утилизировать пустые флаконы и упаковку так же, как флаконы с продуктом внутри.
- В случае контаминации утилизируйте изделие надлежащим образом в установленном порядке.
- После помещения на хранение проверяйте уровень жидкого азота в криохранилище один раз в две недели.
- Пользователь несет ответственность за любые проблемы, возникшие в результате несоблюдения настоящей инструкции по применению.

Все предостережения и меры предосторожности включены в сопроводительную документацию к изделию.

9. Условия транспортировки и хранения

Транспортировка «Растворов для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе» должна осуществляться при температуре от +2 до +8°C.

Транспортировка от завода-изготовителя до заказчика осуществляется в системе «холодовая цепь». Для отправки заказчику упаковки с растворами поступают из холодильной комнаты и упаковываются в транспортные термоконтейнеры из стирола с хладоэлементами на основе льда.

Все перевозки на дальние расстояния осуществляются грузовой авиацией и отслеживаются, чтобы избежать задержек. Также допускается перевозка наземным автомобильным транспортом, оборудованным рефрижераторами, настроенными на поддержание необходимого диапазона температур.

В процессе транспортировки следует избегать воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей и попадания влаги.

После получения растворы следует хранить в холодильной камере или рефрижераторе при температуре от +2 до +8°C до даты, указанной на упаковке, предохраняя от доступа света. Не допускается замораживание.

10. Условия применения. Изделия, используемые совместно с медицинским изделием

Использование «Растворов для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе» допускается только в стерильных лабораторных помещениях с соблюдением правил асептики. Изделия не подлежат домашнему использованию.

Проведение процедур допускается только в помещениях с хорошей вентиляцией и кондиционированием воздуха.

Температура и уровень углекислого газа (% CO₂) в инкубаторах должны регулярно контролироваться с помощью независимых измерительных приборов и сравниваться с показаниями на их дисплеях. Также регулярно должны проходить поверку температуры термостолы лабораторных микроскопов.

Для осуществления манипуляций с ооцитами и эмбрионами совместно должны использоваться только стерильные нетоксичные расходные материалы для исключения риска бактериального заражения или контаминации.

При применении растворов в рамках процедуры витрификации совместно используются пипетки (для дозирования растворов, совместно с дозирующим устройством), наконечники (для манипуляций с клетками, совместно с ручкой-держателем), планшеты (рекомендуется использовать репродуктивные лотки с шестью углублениями), а также контейнеры (соломины) для замораживания и хранения ооцитов и эмбрионов (рекомендуется использовать Cryotop / «Криотоп» и размещать до 4 ооцитов или эмбрионов на одной соломинке). Процесс сверхбыстрого замораживания происходит в криованне, наполненной жидким азотом.

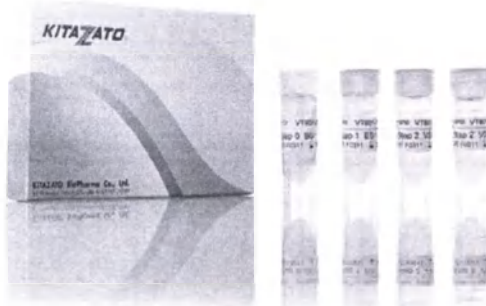
11. Требования безопасности

«Растворы для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе» должны использоваться только специалистами репродуктивной медицины с соблюдением правил асептики.

«Растворы для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе» не должны преднамеренно быть использованы не по назначению. Ошибки при эксплуатации могут нанести вред тканям клеток.

При применении «Растворов для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе» обязательным условием является строгое соблюдение положений инструкции по использованию.

12. Состав и характеристики растворов



Растворы в составе:

Наименование	Объем	Количество	Цвет крышки флакона
Базовый раствор (BS)*	1.5 мл	1	Белый
Равновесный раствор (ES)	1.5 мл	1	Голубой
Раствор для витрификации (VS)	1.5 мл	2	Зеленый

* Используется только для замораживания ооцитов.

Состав растворов**Базовый раствор (BS)**

Компонент	Функция
Гидроксипропилцеллюлоза	Заменитель альбумина крови
HEPES натриевая соль	Буфер
HEPES	Буфер
Бикарбонат натрия	Регулятор pH
Поливинилпирролидон	Загуститель
Базовая среда	Основная питательная среда
Деионизированная дистиллированная вода	Растворитель

Равновесный раствор (ES)

Компонент	Функция
Этиленгликоль	Криопротектор
Гидроксипропилцеллюлоза	Заменитель альбумина крови
HEPES натриевая соль	Буфер
HEPES	Буфер
Бикарбонат натрия	Регулятор pH
Поливинилпирролидон	Загуститель
Базовая среда	Основная питательная среда
Деионизированная дистиллированная вода	Растворитель

Раствор для витрификации (VS)

Компонент	Функция
Трегалоза	Осмотический регулятор
Этиленгликоль	Криопротектор
Гидроксипропилцеллюлоза	Заменитель альбумина крови

HEPES натриевая соль	Буфер
HEPES	Буфер
Бикарбонат натрия	Регулятор pH
Поливинилпирролидон	Загуститель
Базовая среда	Основная питательная среда
Деионизированная дистиллированная вода	Растворитель

Спецификация

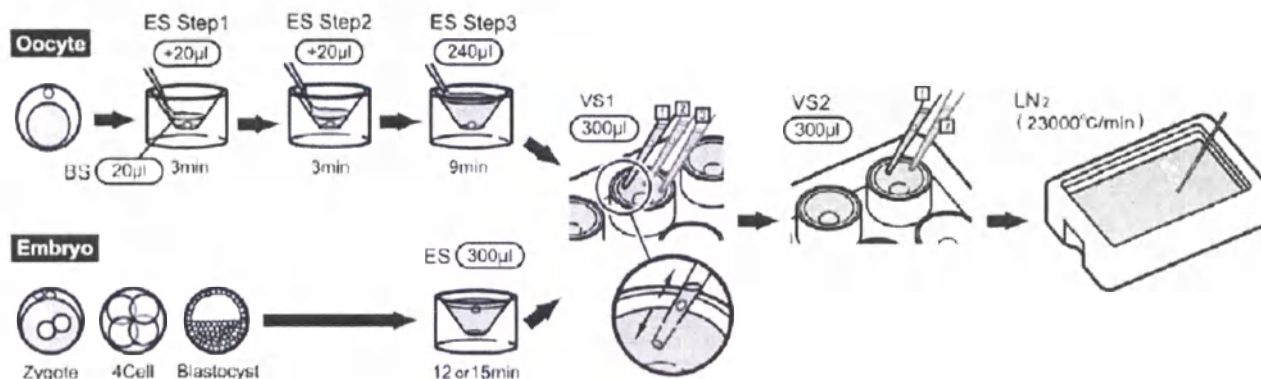
Показатель	Спецификация
Внешний вид (цвет)	Чистый, без частиц и взвесей / бледно-розовый
pH	7.20 – 7.60
Осмолярность	Базовый раствор (BS): 240-300 ммоль/кг Равновесный раствор (ES): 2300-2800 ммоль/кг Раствор для витрификации (VS): 4900-6000 ммоль/кг
Стерильность	Отсутствует рост микроорганизмов
Эндотоксины	≤ 0.25 EU/мл
Тест на мышинных эмбрионах	Исследование на одноклеточных мышинных эмбрионах проводится с использованием свежих эмбрионов. Результаты теста показывают процент мышинных эмбрионов, превратившихся в полностью через 96 часов воздействия на образец ≥ 80 %

Спецификация каждой партии растворов представлена в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Все растворы предназначены для однократного использования. Срок годности растворов составляет 3 месяца с момента выпуска сертификата анализа.

Один набор растворов позволяет заморозить до 16 ооцитов или эмбрионов.

13. Инструкции по использованию



Подготовка

1. Заполните криованну свежим жидким азотом на 90%.
2. Сравните ширину перивителлинового пространства с толщиной вителлинового слоя и запишите показатели.

ПРИМЕЧАНИЕ: используйте пастеровскую пипетку с подходящим внутренним диаметром для ооцита (внешний диаметр 120 мкм) или эмбриона.

ВНИМАНИЕ: процедуры уравнивания для ооцитов и эмбрионов различны.

Уравнивание ооцитов

1. Поместите 20 мкл раствора **BS** и по 300 мкл растворов **VS1** и **VS2** в репродуктивный лоток с помощью микропипетки.
2. Перенесите ооцит из чашки с культурой на **ДНО** раствора **BS**.
3. Шаг 1. Аккуратно добавьте 20 мкл раствора **ES** на **ПОВЕРХНОСТЬ** раствора **BS** и оставьте на 3 минуты.
Шаг 2. Аккуратно добавьте еще 20 мкл раствора **ES** на **ПОВЕРХНОСТЬ** раствора **BS** и оставьте на 3 минуты.
Шаг 3. Аккуратно добавьте еще 240 мкл раствора **ES** на **ПОВЕРХНОСТЬ** раствора **BS** и оставьте еще на 9 минут.

Уравнивание эмбрионов

1. Поместите 300 мкл растворов **ES**, **VS1** и **VS2** в репродуктивный лоток с помощью микропипетки.
2. Перенесите эмбрион в центр лунки на **ПОВЕРХНОСТЬ** раствора **ES**.
3. Эмбрион начнет уменьшаться, а потом постепенно возвращаться к исходному размеру благодаря проникновению раствора **ES** (в течение 15 минут).

Витрификация

ВНИМАНИЕ: шаги 4-9 необходимо выполнить за 60-90 секунд.

4. Захватите ооцит (эмбрион) из раствора **ES** на кончик пастеровской пипетки. Перенесите ооцит (эмбрион) в центр лунки на **ПОВЕРХНОСТЬ** раствора **VS1**.

5. Захватите ооцит (эмбрион) пастеровской пипеткой и выдуйте его. Повторите это действие 3 раза, меняя положение в растворе **VS1**.
6. Перенесите ооцит (эмбрион) в раствор **VS2**. Переместите ооцит (эмбрион), дважды меняя положение в растворе **VS2** с помощью пастеровской пипетки.
7. Поместите ооцит (эмбрион) возле черной метки пленочного носителя Криотопа. Сделайте плоскую каплю.
8. При помощи микроскопа убедитесь, что ооцит (эмбрион) находится на носителе с минимальным объемом раствора **VS2** (менее 0,1 мкл).
9. Быстро окуните Криотоп в жидкий азот.
10. Поместите Криотоп в держатель и оставьте в криохранилище.

За подробной инструкцией по осуществлению процедуры витрификации ооцитов и эмбрионов обратитесь к Протоколу витрификации для метода Cryotop / «Криотоп».

14. Соответствии международным стандартам

При производстве «Растворов для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе» используется Система управления качеством, соответствующая требованиям ISO 13485:2016.

«Растворы для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе» удовлетворяют обязательным требованиям, установленным Директивой MDD 93/42/EEC с учетом изменений/дополнений Директивы 2007/47/EC.

15. Стерилизация

«Растворы для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе» производятся и разливаются в стерильные флаконы-пробирки в асептических условиях в соответствии с EN ISO 13408-1. В процессе производства растворов используется стерильное сырье и компоненты, все операции по смешиванию компонентов в готовые растворы и их фасовке в пробирке проводятся в зоне А, находящейся в окружающей среде типа В в соответствии с Надлежащей производственной практикой (Good Manufacturing Practice (GMP)). Полученные растворы проходят стерилизацию механическим способом – стерилизующая фильтрация. Стерильное наполнение утверждается путем проверки наполнения сред.

Флаконы и крышки стерилизуются гамма-излучением. Стерилизация отвечает требованиям ISO 11137, согласно которым поддерживается гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} , который в достаточной мере гарантируется при стерилизующей дозе 15.0 кГр.

Герметично закрытая и неповрежденная упаковка обеспечивает стерильность. Не используйте растворы при нарушении целостности стерильной упаковки.

16. Стабильность и срок годности

При транспортировке и хранении в соответствии с указаниями производителя «Растворы для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе» сохраняют стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанного на этикетках флаконов и картонных упаковок.

После нагревания неиспользованные растворы необходимо утилизировать.

После вскрытия допускается хранение и использование растворов в холодильной камере или рефрижераторе в течение 2 дней, после чего их необходимо утилизировать.

17. Требования к охране окружающей среды

«Растворы для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе» при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

18. Утилизация

Использованные растворы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями внутреннего законодательства по утилизации продуктов медицинского назначения.

Необходимо утилизировать пустые флаконы и упаковку так же, как флаконы с продуктом внутри.

Остатки растворов и пустые флаконы рекомендуется утилизировать в одноразовые непромокаемые влагостойкие контейнеры для опасных медицинских отходов с крышкой, обеспечивающей их герметизацию и исключающей возможность самопроизвольного вскрытия.

Необходимо обратиться к квалифицированному подрядчику по утилизации отходов для утилизации растворов как остаточных и непригодных для повторного применения.

19. Упаковка и маркировка

«Растворы для витрификации ооцитов и эмбрионов в наборе» поставляются в стерильных пробирках с завинчивающимися крышками, изготовленных из полипропилена (первичная упаковка). Пробка каждого флакона снабжена прокладкой из силиконового каучука для обеспечения герметичности.

Каждый раствор имеет индивидуальную цветовую кодировку крышки. Для удобства пользователя на каждую крышку также нанесено буквенное обозначение раствора и номер шага в соответствии с последовательностью использования согласно Протоколу витрификации (См. Протокол витрификации для метода Cryotop / «Криотоп»).

Для наполнения и закрытия пробирок с растворами используется асептический процесс в соответствии с EN ISO 13408-1. Каждый раз перед началом производства осуществляется проверка закупорочной машины в процессе запуска, а также после изменения настроек или размеров пробирок. Отлаженный закупорочный процесс, находящийся под постоянным контролем, обеспечивает плотное прилегание крышки к пробирке, исключающее утечки и гарантирующее антибактериальный барьер.

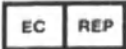
Для поставки конечным потребителям флаконы-пробирки с растворами помещаются в картонные упаковки (вторичная упаковка), которые обеспечивают защиту растворов во время хранения и транспортировки.

На упаковки и флаконы с растворами нанесены этикетки. Информация на этикетках упаковок содержит: наименование продукта, назначение, состав и объем флаконов, номер по каталогу, код партии (ЛОТ), код продукта, срок годности, требование об однократности использования, информацию о стерильности изделия и методе стерилизации, запрет использования при поврежденной упаковке и повторной стерилизации, условиях хранения, а также наименование и адрес завода-изготовителя и представителя в ЕС, маркировка CE.

Этикетки флаконов ввиду их малого размера содержат лишь частичную информацию по продукту: буквенное обозначение раствора, код партии (ЛОТ), срок годности, требование об однократности использования, условия хранения и номер шага в соответствии с последовательностью использования согласно Протоколу витрификации (См. Протокол витрификации для метода Cryotop / «Криотоп»).

Символы на этикетке

	Стерилизация с применением методов асептического производства
	Не использовать повторно
	Номер по каталогу
	Код партии (ЛОТ)
	Температура хранения
	Использовать до даты
	Внимание: перед использованием ознакомьтесь с инструкциями
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не стерилизовать повторно

	Производитель
	Представитель в ЕС
	Маркировка CE

Для обращения изделий на территории Российской Федерации в соответствии с законодательством на упаковку изделий наносится этикетка на русском языке.

20. Комплект поставки

«Растворы для витрификации ооцитов и эмбрионов» поставляются в наборах по 4 флакона объемом 1.5 мл, помещенных в одну общую картонную упаковку совместно с инструкцией по использованию.

21. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество растворов в течение всего срока годности при правильном хранении и эксплуатации.

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

22. Рекламации

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

Производитель:

Kitazato Corporation / «Китазато Корпорейшн»
81 Nakajima, Fuji-city, Shizuoka 416-0907, Япония
Тел.: +81-545-66-2202 / Факс: +81-545-60-5772
E-mail: info@kitazato.co.jp

Место производства:

Kitazato Corporation Shizuoka Office / «Китазато Корпорейшн Сидзуока Офис»
81 Nakajima, Fuji-city, Shizuoka 416-0907, Япония
Тел.: +81-545-66-2202 / Факс: +81-545-60-5772
E-mail: info@kitazato.co.jp



Логотип / «КИТАЗАТО»

Kitazato Corporation/
«Китазато Корпорейшн»
81 Nakajima, Fuji-city
Shizuoka 416-0907, JAPAN

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭкоЗдрав»
121351 Россия, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 6, пом. 2, ком. 11
Тел.: +7 (916) 640-24-44
E-mail: info@ekozdrav.ru

/Подпись/

Футоши Иноуэ
Президент и Уполномоченный директор
Kitazato Corporation/ «Китазато Корпорейшн»
Дата: 18 декабря 2019 года
/Печать: Китазато Корпорейшн/

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ ТОКИО

Кикуо Асака, Нотариус

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИОБАШИ

■ 1-1-10, Киобаши, Чуо-ку, Токио, 104-0031, Япония

■ Тел. 03-3271-4677

Факс 03-3271-3606

Регистрационный № '20-0006

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ:

Что Г-н Хисаши ХАЯШИ, уполномоченный в установленном порядке представитель Г-на Футоши ИНОУЭ, Президента и Уполномоченного директора компании **Kitazato Corporation / «Китазато Корпорейши»**, законно учрежденной и действующей в соответствии с законодательством Японии, в моем присутствии удостоверил, что вышеупомянутый Г-н Футоши ИНОУЭ подтвердил подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

От 6 января 2020 г.

/Подпись/

КИКУО АСАКА

НОТАРИУС

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ ТОКИО

Моя лицензия истекает: 2 марта 2022 г.

/Печать нотариуса при Бюро по юридическим вопросам Токио/

/Печать: Бюро по юридическим вопросам Токио;
1-10, 1 ЧОМ КИОБАШИ ЧУО-КУ,
ТОКИО, ЯПОНИЯ; НОТАРИУС/

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется, что заказчик нотариального удостоверения Хисаши ХАЯШИ, являющийся представителем Президента и уполномоченного директора компании Kitazato Corporation / «Китазато Корпорейшн» Г-на Футоши ИНОУЕ, заявил в присутствии настоящего нотариуса, что вышеуказанный Г-н Футоши ИНОУЕ подтвердил собственноручное подписание прилагаемого документа.

6 января 2020 года, Офис настоящего нотариуса
1-1-10 Кёбаси, район Тюо, Токио, Япония
При Бюро по юридическим вопросам Токио

Нотариус

Кикиу АСАКА

Печать: /Печать нотариуса при Бюро по юридическим вопросам Токио/

Подтверждение

Настоящим подтверждается, что указанная выше подпись является подписью нотариуса при Бюро по юридическим вопросам Токио, а также что прикрепленная печать является подлинной.

6 января 2020 года

Начальник Бюро по юридическим вопросам Токио

Хироки Яманиши

Печать: /Печать начальника Бюро по юридическим вопросам Токио/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписан: **Кикиу АСАКА**

3. выступающим/ей в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио

4. скреплён печатью/ штампом: **Кикиу АСАКА, Нотариус**

Заверен

5. в Токио

6. 6 января 2020 года

7. Министерством иностранных дел

8. 20-№ 003004

9. Печать/ штамп:

10. Подпись:

/Подпись/

/Печать: Министерство иностранных дел* Япония/

Тошиё ТАНАКА

От имени Министра иностранных дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем


Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого января две тысячи двадцатого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-1-1782

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

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого января две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 1786 от 17.11.2009 г.
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 3400
Уплачено за оказание услуги (работы) технического характера: 1700 р.
Е.Е. Прокошенкова



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

34 листов.

Нотариус