

ИИР - 1

APPROVED BY
REPROLIFE, Inc., Japan


Signature, seal/stamp, date
2021.3.19.



Instructions for use for the medical device “Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants”

Prepared in accordance with the requirements of the Recommendations of International Medical Devices Regulations Forum (IMDRF) and the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 11n dated January 19th, 2017.

CONTENT:

Instructions for use for medical professionals for variant 1: Vitri Plate

Instructions for use for medical professionals for variant 2: Warm Plate

	Instructions for use for medical professionals Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants Vitri Plate Draft the Russian Federation market
--	--

INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL PROFESSIONALS

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants

Variant 1:

- Vitri Plate;
- Instructions for use.

Hereinafter it may also be referred to as follows: 'Vitri plate', 'Vitrification plate', 'Plate', 'Medical device', spelling in a lowercase or capital letter, singular or plural, is considered equivalent.

RESPONSIBLE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

REPROLIFE, Inc., Japan
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo,
160-0022,
Japan
Tel.: +813 59258931
info@reprolife.jp

MEDICAL DEVICE MANUFACTURING ADDRESS

REPROLIFE, Inc., Japan
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo,
160-0022,
Japan
Tel.: +813 59258931
info@reprolife.jp

INTENDED USE OF THE MEDICAL DEVICE

Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants, is intended for setting up the procedures of vitrification in the liquid nitrogen and consequent warming of patient's oocytes and embryos as part of assisted reproductive technologies (ART) implementation.

FIELD OF APPLICATION OF THE MEDICAL DEVICE

Vitri Plate is used in the field of reproductive technologies (IVF) for curing infertility associated with any disorders of the reproductive function, including uterine tubes patency disorder and commissures of female pelvic organs, as well as disorders related to male infertility factor. Medical device is also used for vitrification of the oocytes of oncology patients, vitrification taking place before the beginning of treatment (chemotherapy). Medical device can be also used in scientific studies that require vitrification or warming of biological objects.

OPERATING PRINCIPLE OF THE MEDICAL DEVICE

Vitrification is an ultrafast cell freezing method using liquid nitrogen (the cooling speed reaches 180,000 degree Celsius/min), during which intracellular water hardens, reaching a vitreous state bypassing the stage of ice crystals formation. Formation of ice crystals is the reason of cells damaging during freezing. Vitrification allows to avoid the formation of ice crystals and ensures better cell survival rates after warming. During vitrification, the water inside the cell is replaced by special cryoprotectant substances (ethylene glycol, hydroxypropyl cellulose) by the action of osmosis by means of dimethyl sulfoxide (DMSO), the universal solvent that opens cellular barriers. Vitrification is used for oocytes, blastocysts, and embryos at the cleavage stage.

	Instructions for use for medical professionals Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants Vitri Plate Draft the Russian Federation market
--	--

Vitri Plate is a medical device which serves as a container for solutions: Plate wells are filled with solutions in which manipulations with objects are performed.

POTENTIAL CONSUMERS OF THE MEDICAL DEVICE

Vitri plate is intended for use in medical and healthcare facilities that are certified to provide assisted reproductive technology (ART) care, such as clinics, laboratories, and IVF centers.

Medical device must be handled by qualified embryologists with the necessary specialization and with relevant professional knowledge and skills, as well as experience in the field of assisted reproductive technologies (ART).

Specialized training in vitrification and warming procedures is recommended since the method has many technical nuances which play an important role in minimizing cell damage.

INDICATIONS FOR USE OF THE MEDICAL PRODUCT

- After hormonal stimulation of the patient, cryopreservation of embryo is recommended for creating a possibility of transfer during 'natural cycle'.
- Cryopreservation of oocytes is recommended in case obtaining the sperm of the husband is impossible, and when the sperm donorship issue is yet to be resolved.
- In case of a large number of embryos, it is recommended to perform cryopreservation on all of them except for 1–3 (by indication) if the decision to immediately transfer embryos was made.
- It is recommended for creation of donor oocyte bank.
- It is recommended for creating the bank of donor oocytes from patients in childbearing age who were diagnosed with cancer and are planning to have children, before the start of chemotherapy.

CONTRAINDICATIONS FOR USE OF THE MEDICAL PRODUCT

There are no special contraindications.

USAGE CONDITIONS FOR THE MEDICAL DEVICE

Vitri Plate can only be used in the specialized IVF laboratory with an incubator and cryostorage facility that is equipped for working with liquid nitrogen. The medical device must not be used in any other conditions.

Operating temperature 25–27 °C, RH — 45–80 %, atmospheric pressure 84.0–106.7 kPa (630–800 mm Hg).

Since the shelf-life of the medical device is limited (2 years), it is necessary to examine the label and expiry date before use. An expired medical device must not be used.

Vitri Plate must be stored and used in accordance with the instructions provided on the label and in the Instructions For Use for each version. Medical device that has been stored incorrectly must not be used.

Inspect the individual (primary) package for damage before use. Do not use medical device in case there are signs of damage to the individual (primary) package. Inspect medical device for signs of damage after opening the individual (primary) package. Do not use medical device in case there are signs of damage.

PRECAUTIONS

In vitro fertilization (IVF) and other assisted reproductive technologies departments must meet the requirements of the "Sanitary and epidemiological requirements for health-care institutions".

	Instructions for use for medical professionals Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants Vitri Plate Draft the Russian Federation market
--	--

The staff of the institution should adhere to the security and safety measures generally established in laboratories, and use personal protection equipment.

The staff should be appropriately instructed and take precautions when working with liquid nitrogen and Dewar vessels.

Access of unauthorized persons and unqualified staff to the laboratory should be restricted.

Access of unauthorized persons and unqualified staff to the medical device should be restricted.

DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE VARIANT

Vitri Plate is a plastic medical device in the shape of a rectangular plate with three hemispheric wells and a slot for the vitrification carrier. Vitri plate is equipped with a plastic transparent lid.

Functionally, Vitri Plate is a medical device which serves as a container for solutions: solutions, in which manipulations with objects are performed, are transferred into the wells of the Plate. Each Vitri Plate is for single use.

The slot on the Vitri Plate is designed in a way, that vitrification carrier located in it will be in the same focal plane as the object, located in the wells of the Vitri Plate, which will be frozen. This allows to significantly simplify the vitrification procedure at the stage of transferring the object to be frozen on the carrier.

Vitrification carrier is a medical device recommended to use with the Plate (see Section "Description of medical products recommended for combined application").

Vitri Plate dimensions, L x W x H: (65.92 ± 0.50) mm x (26.92 ± 0.30) mm x (7.50 ± 0.20) mm.

Number of round wells: 3.

Round well diameter: (15.0 ± 0.2) mm.

Vitrification carrier device slot dimensions, L x W x H: (62.93 ± 0.50) mm x (3.25 ± 0.10) mm x (3.50 ± 0.10) mm.

Vitri Plate lid dimensions, L x W x H: (65.10 ± 0.50) mm x (26.10 ± 0.30) mm x (5.80 ± 0.20) mm.

Vitri Plate weight, with lid: (6.7 ± 0.3) g

Vitri Plate is for single use only. Do not reuse. Do not re-sterilize.

Shelf-life: two (2) years. Medical device must not be used after the expiry date. After the expiry date, an unused Vitri Plate must be discarded as a non-hazardous product in accordance with the disposal regulations adopted by the health-care institution.

MEDICAL DEVICE COMPOSITION

Polystyrene, liquid paraffin, other additives.

Medical device does not contain pharmaceuticals as well as materials of animal and/or human origin.

Medical device does not contain any substances classified as 'hazardous' or 'requiring special precautions' in handling and storage.

STERILIZATION

Medical device is sterile.

	Instructions for use for medical professionals Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants Vitri Plate Draft the Russian Federation market
--	--

Sterilization type: irradiation sterilization.

Do not resterilize.

Medical device must not be used in case the integrity of the individual (primary) transparent polypropylene packaging has been compromised.

Single use only.

DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICES RECOMMENDED TO USE WITH THE PLATE

Vitri Plate is recommended to use as a specialized medical device along with the following products produced by REPROLIFE, Inc., Japan, or equivalents:

- "Vitrification Kit for oocytes and embryos, variants" (hereinafter can be referred to as 'Vitrification Kit'). MA No. P3H 2019/9054 dated October 17, 2019;

- "Cryotec" container, different color variants" (hereinafter can be referred to as 'Cryotec'). Cryotec is available for combined usage with the Plate only upon receipt of the MA.

Description of the Vitrification Kit for oocytes and embryos variant "Vitrification Kit 101 for oocytes and embryos, composed"	Description of the Vitrification Kit for oocytes and embryos variant "Vitrification Kit 110 for oocytes and embryos, composed"
Vitrification Kit 101 for oocytes and embryos, composed, is intended for vitrification (freezing) of patient's oocytes and embryos and storing them in liquid nitrogen as part of assisted reproductive technologies (ART) implementation. The carton package contains: 1. Equilibration solution (ES), 1.0 ml (1 vial). 2. Vitrification solution (VS), 1.0 ml (2 vials). 3. Cryotec vitrification carrier device, 4 pcs 4. Vitrification plate, 3 pieces. 5. Instructions for use. Vitrification Kit 101 for oocytes and embryos is for single use only. Do not reuse. Do not re-sterilize. Shelf-life: one (1) year. Vitrification Kit must not be used after the expiry date. A utilized Vitrification Kit is to be disposed of as potentially contaminated waste in accordance with the State rules and regulations adopted by the health-care institution. After the expiry date, an unused Vitrification Kit must be discarded as a non-hazardous product in accordance with the disposal regulations adopted by the health-care institution. MA No. P3H 2019/9054 dated October 17, 2019	Vitrification Kit 110 is intended for vitrification (freezing) of patient's oocytes and embryos and storing them in liquid nitrogen as part of assisted reproductive technologies (ART) implementation. The carton package contains: 1. Equilibration solution (ES), 1.8 ml (2 vials); 2. Vitrification solution (VS), 1.8 ml (4 vials); 3. Instructions for use. Vitrification Kit 110 for oocytes and embryos is intended for five (5) applications Do not re-sterilize. Shelf life: 1 year. The Vitrification Kit is not to be used after the expiry date. A utilized Vitrification Kit is to be disposed of as potentially infectious waste in accordance with the public standards and regulations adopted by the health-care institution. After the expiry date, an unused Vitrification Kit is to be discarded as a non-hazardous product in accordance with the disposal regulations adopted by the health-care institution. MA No. P3H 2019/9054 dated October 17, 2019.



	Instructions for use for medical professionals Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants Vitri Plate Draft the Russian Federation market
--	--

Please note that the plates included in the Vitrification Kit for oocytes and embryos, variant 'Vitrification Kit 101 for oocytes and embryos, composed', despite being named 'Vitrification plates', are equivalent to "Manipulation plate for assisted reproductive technologies, variant 1 — 'Vitri Plate'".

Description of "Cryotec" container, different color variants

"Cryotec" container, different color variants, (vitrification carrier) is intended for freezing (vitrification) in liquid nitrogen, storage and following warming of patient's oocytes and embryos during the use of assisted reproductive technology (ART), thus ensuring survival of the bioobjects.

"Cryotec" container is a special "carrier" for vitrification, consisting of thin transparent film, binded with a plastic handle (operating part). Operating part is closed by cap. All parts of "carrier" are stable to liquid nitrogen. The vitrification objects are placed on the film surface.

"Cryotec" is produced in different colors.

The design of the carriers is the same in all cases, the devices differ in handle color only: white, red, blue, green, yellow.

Shelf life: two (2) years. "Cryotec" must not be used after the expiry date. A utilized "Cryotec" must be disposed of as potentially contaminated waste in accordance with the State rules and regulations adopted by the health-care institution. After the expiry date, an unused "Cryotec" must be discarded as a non-hazardous product in accordance with the disposal regulations adopted by the health-care institution.

"Cryotec" is available for combined usage with the Plate only upon receipt of the MA.

MEDICAL PRODUCT APPLICATION PROCEDURE

Perform these actions in conditions described in Section 'Medical product application conditions'.

Open individual (primary) package of the Vitri Plate. Set the Vitri Plate on the microscope stand. Three hemispheric wells should be at the front, and the carrier slot should be in the back. Remove the lid.

It is recommended to use the Vitri Plate in combination with the Vitrification Kits. Perform the vitrification procedure in accordance with the guidelines from the Instructions For Use of the applied Vitrification Kits (see Section 'DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICES RECOMMENDED TO USE WITH THE PLATE').

Perform these actions in conditions described in Section 'USAGE CONDITIONS FOR THE MEDICAL DEVICE'.

MEDICAL DEVICE STORAGE CONDITIONS

Store at 10–25 °C, keep away from direct sunlight.

Keep dry.

Do not use after expiry date.

	Instructions for use for medical professionals Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants Vitri Plate Draft the Russian Federation market
--	--

Do not re-sterilize.

Do not reused.

TRANSPORT OF THE MEDICAL PRODUCT

Transport conditions: temperature 10–25 °C.

Keep dry.

Keep away from sunlight.

Proceed with caution during transfer.

Transportation is possible by any means of transport in covered vehicles, in compliance with the transportation conditions and in accordance with the shipping requirements and regulations for particular types of vehicles.

MEDICAL DEVICE DISPOSAL CONDITIONS

An utilized medical device must be disposed of as potentially contaminated waste in accordance with the State rules (Sanitary Regulations and Norms 2.1.7.2790-10 Sanitary and epidemiological requirements for handling medical waste) and regulations adopted by the health-care institution.

Do not reuse medical device.

Unused medical device must be disposed of as a non-hazardous product in accordance with the disposal regulations adopted by the health-care institution.

Medical device is not to be utilized along with household waste.

REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR

Medical device does not contain any components that could be subject to maintenance and repair.

Medical device is single use only.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RUSSIAN FEDERATION

ООО "Intergen" (ООО «Интерген»)

Address: Russian Federation, 117186, Moscow, Nagornaya str., 4A (117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 4А)

Phone: (495) 724-38-62, phone/fax: (499) 969-83-38

info@intergen.ru

Marketing Authorization: **** dated ****

SYMBOLS USED FOR MEDICAL PRODUCT LABELING

Symbol	Definition
REF	Catalogue number

	Instructions for use for medical professionals Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants Vitri Plate Draft the Russian Federation market
--	--

	Batch code
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use by Date
	Sterilized using irradiation
	Caution, consult accompanying documents
	Caution, consult accompanying documents
	Do not use if the package is damaged
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Storage conditions: temperature range from 10 °C to 25 °C
	Separate collection for waste



	Instructions for use for medical professionals Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants Vitri Plate Draft the Russian Federation market
--	--

--	--

	Instructions for use for medical professionals Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants Warm Plate Draft the Russian Federation market
--	---

INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL PROFESSIONALS

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants

Variant 2:

- Warm Plate;
- Instructions for use.

Hereinafter it may also be referred to as follows: 'Warm plate', 'Warming plate', 'Plate', 'Medical device', spelling in a lowercase or capital letter, singular or plural, is considered equivalent.

RESPONSIBLE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

REPROLIFE, Inc., Japan
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo,
160-0022,
Japan
Tel.: +813 59258931
info@reprolife.jp

MEDICAL DEVICE MANUFACTURING ADDRESS

REPROLIFE, Inc., Japan
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo,
160-0022,
Japan
Tel.: +813 59258931
info@reprolife.jp

INTENDED USE OF THE MEDICAL DEVICE

Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants, is intended for setting up the procedures of vitrification in the liquid nitrogen and consequent warming of patient's oocytes and embryos as part of assisted reproductive technologies (ART) implementation.

FIELD OF APPLICATION OF THE MEDICAL DEVICE

Warm Plate is used in the field of reproductive technologies (IVF) for curing infertility associated with any disorders of the reproductive function, including uterine tubes patency disorder and commissures of female pelvic organs, as well as disorders related to male infertility factor. Medical device is also used for warming of the oocytes of oncology patients after vitrification, vitrification taking place before the beginning of treatment (chemotherapy). Medical device can be also used in scientific studies that require vitrification or warming of biological objects.

OPERATING PRINCIPLE OF THE MEDICAL DEVICE

Warming is a reverse process to vitrification. During warming the cryoprotector is removed from biological objects and is gradually being substituted by water, with the equalization of osmotic pressure in a controlled environment.

Warm Plate is a medical device which serves as a container for solutions: Plate wells are filled with solutions in which manipulations with objects are performed.

POTENTIAL CONSUMERS OF THE MEDICAL DEVICE

Warm plate is intended for use in medical and healthcare facilities that are certified to provide assisted reproductive technology (ART) care, such as clinics, laboratories, and IVF centers.

	Instructions for use for medical professionals Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants Warm Plate Draft the Russian Federation market
--	---

Medical device must be handled by qualified embryologists with the necessary specialization and with relevant professional knowledge and skills, as well as experience in the field of assisted reproductive technologies (ART).

Specialized training in vitrification and warming procedures is recommended since the method has many technical nuances which play an important role in minimizing cell damage.

INDICATIONS FOR USE OF THE MEDICAL PRODUCT

- After hormonal stimulation of the patient, cryopreservation of embryo is recommended for creating a possibility of transfer during 'natural cycle'.
- Cryopreservation of oocytes is recommended in case obtaining the sperm of the husband is impossible, and when the sperm donorship issue is yet to be resolved.
- In case of a large number of embryos, it is recommended to perform cryopreservation on all of them except for 1–3 (by indication) if the decision to immediately transfer embryos was made.
- It is recommended for creation of donor oocyte bank.
- It is recommended for creating the bank of donor oocytes from patients in childbearing age who were diagnosed with cancer and are planning to have children, before the start of chemotherapy.

CONTRAINDICATIONS FOR USE OF THE MEDICAL PRODUCT

There are no special contraindications.

USAGE CONDITIONS FOR THE MEDICAL DEVICE

Warm Plate can only be used in the specialized IVF laboratory with an incubator and cryostorage facility that is equipped for working with liquid nitrogen. The medical device must not be used in any other conditions.

Operating temperature 25–27 °C, RH — 45–80 %, atmospheric pressure 84.0–106.7 kPa (630–800 mm Hg).

Since the shelf-life of the medical device is limited (2 years), it is necessary to examine the label and expiry date before use. An expired medical device must not be used.

Warm Plate must be stored and used in accordance with the instructions provided on the label and in the Instructions For Use for each version. Medical device that has been stored incorrectly must not be used.

Inspect the individual (primary) package for damage before use. Do not use medical device in case there are signs of damage to the individual (primary) package. Inspect medical device for signs of damage after opening the individual (primary) package. Do not use medical device in case there are signs of damage.

PRECAUTIONS

In vitro fertilization (IVF) and other assisted reproductive technologies departments must meet the requirements of the "Sanitary and epidemiological requirements for health-care institutions".

The staff of the institution should adhere to the security and safety measures generally established in laboratories, and use personal protection equipment.

The staff should be appropriately instructed and take precautions when working with liquid nitrogen and Dewar vessels.

Access of unauthorized persons and unqualified staff to the laboratory should be restricted.

	Instructions for use for medical professionals Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants Warm Plate Draft the Russian Federation market
--	---

Access of unauthorized persons and unqualified staff to the medical device should be restricted.

DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE VARIANT

Warm Plate is a plastic medical device in the shape of a rectangular plate with 3 hemispheric wells and 1 rectangular well with a slightly sloping bottom. Warm Plate is equipped with a plastic transparent lid.

Functionally, Warm Plate is a medical device which serves as a container for solutions: solutions, in which manipulations with objects are performed, are transferred into the wells of the Plate. Each Warm Plate is for single use.

The '3 mm' marking on the lid of the Warm Plate is intended only for the approximate estimation of the solution volume in the pipette. It is not intended to measure anything and is not a measurement device for the medical use.

Warm Plate dimensions, L x W x H: (95.5 ± 0.5) mm x (31.0 ± 0.3) mm x (7.80 ± 0.2) mm.

Number of round wells: 3.

Round well diameter: (15.00 ± 0.20) mm.

Number of rectangular wells: 1.

Dimensions of a rectangular well: (25.23×25.23) mm ± 0.30 mm.

Warm Plate lid dimensions, L x W x H: (94.6 ± 0.5) mm x (30.1 ± 0.3) mm x (5.3 ± 0.2) mm.

Warm Plate weight, with lid: (9.5 ± 0.3) g

Warm plate is for single use only. Do not reuse. Do not re-sterilize.

Shelf-life: two (2) years. Medical device must not be used after the expiry date. After the expiry date, an unused Warm Plate must be discarded as a non-hazardous product in accordance with the disposal regulations adopted by the health-care institution.

MEDICAL DEVICE COMPOSITION

Polystyrene, liquid paraffin, other additives.

Medical device does not contain pharmaceuticals as well as materials of animal and/or human origin.

Medical device does not contain any substances classified as 'hazardous' or 'requiring special precautions' in handling and storage.

STERILIZATION

Medical device is sterile.

Sterilization type: irradiation sterilization.

Do not resterilize.

Medical device must not be used in case the integrity of the individual (primary) transparent polypropylene packaging has been compromised.

Single use only.

DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICES RECOMMENDED TO USE WITH THE PLATE

Warm Plate is recommended to use as a specialized medical device along with the following products produced by REPROLIFE, Inc., Japan, or equivalents:

	Instructions for use for medical professionals Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants Warm Plate Draft the Russian Federation market
--	---

- “Warming Kit for vitrified oocytes and embryos, variants” (hereinafter can be referred to as ‘Warming Kit’). Warming Kit is available for combined usage with the Plate only upon receipt of the MA;
- “Cryotec” container, different color variants” (hereinafter can be referred to as ‘Cryotec’). Cryotec is available for combined usage with the Plate only upon receipt of the MA.

Description of the Warming Kit for vitrified oocytes and embryos, variant ‘Warming Kit 102 for vitrified oocytes and embryos’	Description of the Warming Kit for vitrified oocytes and embryos, variant ‘Warming Kit 205 for vitrified oocytes and embryos’
Warming Kit 102 for vitrified oocytes and embryos is intended for warming patient’s oocytes and embryos in order to restore the activity of human cells after vitrification (freezing) as part of assisted reproductive technologies (ART) implementation. The carton package contains: 1. Warming Solution (TS), 1.8 ml (1 vial). 2. Diluent Solution (DS), 0.5ml (1 vial). 3. Washing Solution (WS), 1.0 ml (1 vial). 4. Warm plate, 1 piece. 5. Instructions for use. Warming Kit 102 for vitrified oocytes and embryos is for single use only. Do not reuse. Do not re-sterilize. Shelf-life: one (1) year. Warming Kit must not be used after the expiry date. A utilized Warming Kit is to be disposed of as potentially contaminated waste in accordance with the State rules and regulations adopted by the health-care institution. After the expiry date, an unused Warming Kit must be discarded as a non-hazardous product in accordance with the disposal regulations adopted by the health-care institution. Warming Kit is available for combined usage with the Plate only upon receipt of the MA.	Warming Kit 205 for vitrified oocytes and embryos is intended for warming patient’s oocytes and embryos in order to restore the activity of human cells after vitrification (freezing) as part of assisted reproductive technologies (ART) implementation. The carton package contains: 1. Warming Solution (TS), 1.8 ml (5 vials). 2. Diluent Solution (DS), 1.8 ml (1 vial). 3. Washing Solution (WS), 1.8 ml (2 vials). 4. Instructions for use. Warming Kit 205 for vitrified oocytes and embryos is intended for five (5) applications. Do not re-sterilize. Shelf-life: one (1) year. Warming Kit must not be used after the expiry date. A utilized Warming Kit is to be disposed of as potentially contaminated waste in accordance with the State rules and regulations adopted by the health-care institution. After the expiry date, an unused Warming Kit must be discarded as a non-hazardous product in accordance with the disposal regulations adopted by the health-care institution. Warming Kit is available for combined usage with the Plate only upon receipt of the MA.

Description of “Cryotec” container, different color variants
“Cryotec” container, different color variants, (vitrification carrier) is intended for freezing (vitrification) in liquid nitrogen, storage and following warming of patient’s oocytes and embryos during the use of assisted reproductive technology (ART), thus ensuring survival of the bioobjects.

	Instructions for use for medical professionals Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants Warm Plate Draft the Russian Federation market
--	---

"Cryotec" container is a special "carrier" for vitrification, consisting of thin transparent film, binded with a plastic handle (operating part). Operating part is closed by cap. All parts of "carrier" are stable to liquid nitrogen. The vitrification objects are placed on the film surface.

"Cryotec" is produced in different colors.

The design of the carriers is the same in all cases, the devices differ in handle color only: white, red, blue, green, yellow.

Shelf life: two (2) years. "Cryotec" must not be used after the expiry date. A utilized "Cryotec" must be disposed of as potentially contaminated waste in accordance with the State rules and regulations adopted by the health-care institution. After the expiry date, an unused "Cryotec" must be discarded as a non-hazardous product in accordance with the disposal regulations adopted by the health-care institution.

"Cryotec" is available for combined usage with the Plate only upon receipt of the MA.

MEDICAL PRODUCT APPLICATION PROCEDURE

Open individual (primary) package of the Warm Plate. Keeping lid closed, place the Warm Plate in the incubator at 37 °C for not less than 3 hours before using. Take the Plate out from the incubator and set it on the microscope stand. The rectangular well should be on your left. Remove the lid.

It is recommended to use the Warm Plate in combination with the Warming Kits. Perform the warming procedure in accordance with the guidelines from the Instructions for use of the applied Warming Kits (see Section 'DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICES RECOMMENDED TO USE WITH THE PLATE').

Perform these actions in conditions described in Section 'USAGE CONDITIONS FOR THE MEDICAL DEVICE'.

MEDICAL DEVICE STORAGE CONDITIONS

Store at 10–25 °C, keep away from direct sunlight.

Keep dry.

Do not use after expiry date.

Do not re-sterilize.

Do not reused.

TRANSPORT OF THE MEDICAL PRODUCT

Transport conditions: temperature 10–25 °C.

Keep dry.

Keep away from sunlight.

Proceed with caution during transfer.

Transportation is possible by any means of transport in covered vehicles, in compliance with the transportation conditions and in accordance with the shipping requirements and regulations for particular types of vehicles.

MEDICAL DEVICE DISPOSAL CONDITIONS

	Instructions for use for medical professionals Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants Warm Plate Draft the Russian Federation market
--	---

An utilized medical device must be disposed of as potentially contaminated waste in accordance with the State rules (Sanitary Regulations and Norms 2.1.7.2790-10 Sanitary and epidemiological requirements for handling medical waste) and regulations adopted by the health-care institution.

Do not reuse medical device.

Unused medical device must be disposed of as a non-hazardous product in accordance with the disposal regulations adopted by the health-care institution.

Medical device is not to be utilized along with household waste.

REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR

Medical device does not contain any components that could be subject to maintenance and repair.

Medical device is single use only.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RUSSIAN FEDERATION

ООО "Intergen" (ООО «Интерген»)

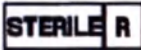
Address: Russian Federation, 117186, Moscow, Nagornaya str., 4A (117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 4А)

Phone: (495) 724-38-62, phone/fax: (499) 969-83-38

info@intergen.ru

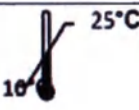
Marketing Authorization: **** dated ****

SYMBOLS USED FOR MEDICAL PRODUCT LABELING

Symbol	Definition
	Catalogue number
	Batch code
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use by Date
	Sterilized using irradiation

2023

	Instructions for use for medical professionals Manipulation plate for assisted reproductive technologies, in variants Warm Plate Draft the Russian Federation market
--	---

	Caution, consult accompanying documents
	Caution, consult accompanying documents
	Do not use if the package is damaged
	Do not reuse
	Do not re sterilize
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Storage conditions: temperature range from 10 °C to 25 °C
	Separate collection for waste



УТВЕРЖДАЮ
РЕПРОЛАЙФ, Инк., Япония
(REPROLIFE, Inc.)

 подпись
Подпись, печать/штамп, дата
2017. 3. 19. 

Инструкция по применению для медицинского изделия «Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения»

Подготовлено в соответствии с Рекомендациями Международного
Форума Регуляторов Медицинских Изделий (IMDRF) и Приказом
Минздрава РФ №11н от 19 января 2017 г.

СОДЕРЖАНИЕ:

Инструкция по применению для медицинских специалистов для варианта исполнения 1: «Планшет для витрификации»
--

Инструкция по применению для медицинских специалистов для варианта исполнения 2: «Планшет для размораживания»
--

2020



Инструкция по применению для медицинских специалистов

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Планшет для витрификации

Проект для Российского рынка

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1:

- Планшет для витрификации;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: «Планшет для витрификации», «Планшет», «Медицинское изделие», варианты написания с заглавной и строчной буквы равнозначны.

ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РЕПРОЛАЙФ, Инк., Япония (REPROLIFE, Inc.)
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo, 160-0022,
Japan
(2-5-3-9F Синдзюку, Синдзюку-ку Токио,
160-0022, Япония)
Tel. +813 59258931
info@reprolife.jp

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РЕПРОЛАЙФ, Инк., Япония (REPROLIFE, Inc.)
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo, 160-0022,
Japan
(2-5-3-9F Синдзюку, Синдзюку-ку Токио,
160-0022, Япония)
Tel. +813 59258931
info@reprolife.jp

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения предназначен для подготовки проведения процедур витрификации в жидком азоте и для последующего размораживания ооцитов и эмбрионов пациента в процессе применения вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет для витрификации применяется в сфере репродуктивных технологий (ЭКО) для лечения бесплодия, связанного с любыми нарушениями репродуктивной функции, в том числе с нарушением проходимости маточных труб и спайками в органах малого таза женщины, а также при нарушениях, связанных с мужским фактором бесплодия. Медицинское изделие также используется при витрификации ооцитов онкологических больных, которые витрифицируются перед проведением курса лечения (химиотерапии). Медицинское изделие может использоваться также в научных исследованиях, в которых имеется необходимость витрификации биологических объектов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Витрификация – это сверхбыстрый метод заморозки клеток в жидком азоте (скорость охлаждения достигает до 180000 град. С/мин), при котором внутриклеточная вода переходит в твердое стеклообразное состояние, минуя стадию образования льда. Именно образование внутриклеточных кристаллов льда оказывает повреждающее воздействие на замораживаемые клетки. Витрификация позволяет избежать возникновения кристаллов льда и обеспечивает лучшую выживаемость клеток после размораживания. В процессе витрификации под действием осмоса, посредством универсального растворителя и проводника через клеточные барьеры диметилсульфоксида (ДМСО) происходит замещение воды внутри клетки на специальные



Инструкция по применению для медицинских специалистов

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Планшет для витрификации

Проект для Российского рынка

вещества-криопротекторы (этиленгликоль, гидроксипропилцеллюлоза). Витрификация применяется для ооцитов (яйцеклеток), бластоцист и эмбрионов на стадии деления.

Планшет для витрификации - медицинское изделие, служащее емкостью для растворов: в лунки Планшета наливаются растворы, в которых проводятся манипуляции с объектами.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет для витрификации предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях, аккредитованных на оказание помощи в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), таких как клиники, лаборатории и центры ЭКО.

Работу с медицинским изделием должны осуществлять квалифицированные специалисты-эмбриологи, имеющие необходимую специализацию, обладающие соответствующими профессиональными знаниями и навыками, а также опытом работы в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Рекомендуется специальное обучение методу витрификации и размораживания, т.к. метод имеет много специальных технических нюансов, важных для минимизации повреждения клеток.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- После гормональной стимуляции пациентки рекомендуется криоконсервация эмбрионов для создания возможности переноса «в естественном цикле».
- Рекомендуется криоконсервация ооцитов в случае невозможности получить сперму мужа и нерешенном вопросе о донорстве спермы.
- При большом количестве эмбрионов рекомендуется криоконсервация всех эмбрионов, кроме 1-3-х штук (по показаниям), если принято решение о немедленном переносе эмбрионов.
- Рекомендуется при создании банка донорских ооцитов.
- Рекомендуется при создании банка ооцитов пациенток фертильного возраста с диагнозом ракового заболевания, планирующих в дальнейшем рождение детей, перед прохождением курса химиотерапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Специальные противопоказания отсутствуют.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет для витрификации может применяться только в условиях специализированной лаборатории ЭКО с инкубатором и криохранилищем, имеющим условия для работы с жидким азотом. Использование медицинского изделия в иных условиях не допускается.

Температура применения 25-27 °С, относительная влажность воздуха – 45-80%, атмосферное давление 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Поскольку медицинское изделие имеет ограниченный срок годности (2 года), перед применением необходимо внимательно изучить маркировку и дату окончания срока годности. Медицинское изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

Планшет для витрификации должен храниться и использоваться в соответствии с указаниями, приведенными на этикетке и в Инструкции по применению. Медицинское изделие, хранившееся неправильно, использовать нельзя.



REPROLIFE

Инструкция по применению для медицинских специалистов

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Планшет для витрификации

Проект для Российского рынка

Перед применением необходимо осмотреть индивидуальную (первичную) упаковку на наличие повреждений. В случае, если индивидуальная (первичная) упаковка имеет признаки повреждения, медицинское изделие использовать нельзя. После вскрытия индивидуальной (первичной) упаковки следует осмотреть медицинское изделие на наличие повреждений. Медицинское изделие, имеющее признаки повреждений, использовать нельзя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Отделения экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) или других вспомогательных репродуктивных технологий должны соответствовать требованиям «Санитарно-эпидемиологических требований к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Персонал учреждения должен соблюдать общепринятые в лабораториях меры безопасности и предосторожности, использовать средства индивидуальной защиты.

Персонал учреждения должен быть соответствующим образом проинструктирован и должен соблюдать меры предосторожности при работе с жидким азотом и сосудами Дьюара.

Доступ посторонних лиц и неквалифицированного персонала в лабораторию должен быть ограничен.

Доступ посторонних лиц и неквалифицированного персонала к медицинскому изделию должен быть ограничен.

ОПИСАНИЕ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет для витрификации представляет собой медицинское изделие из пластика в виде прямоугольного планшета с 3-мя полусферическими лунками и выемкой для носителя для витрификации. У Планшета для витрификации имеется прозрачная крышка.

Функциональная роль Планшета для витрификации – медицинское изделие, служащее емкостью для растворов: в лунки Планшета наливаются растворы, в которых проводятся манипуляции с объектами. Каждый Планшет для витрификации рассчитан на 1 (одно) применение.

Выемка на Планшете на витрификации спроектирована таким образом, что расположенный в ней носитель для витрификации находится в одной фокусной плоскости с замораживаемым объектом, находящимся в лунках Планшета для витрификации, что позволяет существенно упростить процедуру витрификации на этапе перемещения замораживаемого объекта на носитель.

Носитель для витрификации является медицинским изделием, рекомендованным для совместного использования с Планшетом (см. Раздел. «Описание медицинских изделий, рекомендованных для совместного использования»).

Размеры планшета для витрификации, Д×Ш×В: $(65,92 \pm 0,50)$ мм × $(26,92 \pm 0,30)$ мм × $(7,50 \pm 0,20)$ мм.

Количество круглых лунок: 3.

Диаметр круглой лунки: $(15,0 \pm 0,2)$ мм.

Размеры выемки для носителя для витрификации, Д×Ш×Г: $(62,93 \pm 0,50)$ мм × $(3,25 \pm 0,10)$ мм × $(3,50 \pm 0,10)$ мм.

Размеры крышки планшета для витрификации, Д×Ш×В: $(65,10 \pm 0,50)$ мм × $(26,10 \pm 0,30)$ мм × $(5,80 \pm 0,20)$ мм.

Масса планшета для витрификации с крышкой: $(6,7 \pm 0,3)$ гр.



Инструкция по применению для медицинских специалистов

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Планшет для витрификации

Проект для Российского рынка

Планшет для витрификации является одноразовым. Повторное использование не допускается. Повторная стерилизация не допускается.

Срок годности с даты производства: 2 (два) года. Использование медицинского изделия после истечения срока годности запрещено. После истечения срока годности неиспользованный Планшет для витрификации должен быть утилизирован как неопасное изделие в соответствии с правилами утилизации, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полистирол, жидкий парафин, прочие добавки.

Медицинское изделие не содержит в своём составе лекарственных средств, а также не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит в своём составе веществ, классифицируемых как «опасные» или «требующие специальных мер предосторожности» при обращении или хранении.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие стерильно.

Тип стерилизации – радиационная стерилизация.

Повторная стерилизация не допускается.

В случае нарушения целостности индивидуальной (первичной) упаковки из прозрачного полипропилена медицинское изделие использовать нельзя.

Только для одноразового использования.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Планшет для витрификации рекомендуется к использованию как специализированное медицинское изделие совместно со следующими медицинскими изделиями производства компании РЕПРОЛАЙФ, Инк., Япония (REPROLIFE, Inc.) или аналогичными:

- «Набор для витрификации ооцитов и эмбрионов, в вариантах исполнения» (далее по тексту может упоминаться как «Набор для витрификации»). РУ № РЗН 2019/9054 от 17.10.2019 г.
- «Носитель для витрификации «Криотек», различных цветов» (далее по тексту может упоминаться как «Криотек»). Для совместного использования с Планшетом Криотек доступен только после получения РУ.

Описание Набора для витрификации ооцитов и эмбрионов, в варианте исполнения «Набор «101» для витрификации ооцитов и эмбрионов, в составе»	Описание Набора для витрификации ооцитов и эмбрионов, в варианте исполнения «Набор «110» для витрификации ооцитов и эмбрионов, в составе»
Набор «101» для витрификации ооцитов и эмбрионов, в составе предназначен для витрификации (замораживания) и хранения в жидком азоте ооцитов и эмбрионов пациента в процессе применения вспомогательных	Набор «110» для витрификации ооцитов и эмбрионов, в составе предназначен для витрификации (замораживания) и хранения в жидком азоте ооцитов и эмбрионов пациента в процессе применения вспомогательных



Инструкция по применению для медицинских специалистов

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Планшет для витрификации

Проект для Российского рынка

репродуктивных технологий (BPT). Представляет собой картонную упаковку, в которой находятся: 1. Раствор уравнивающий ES, 1.0 мл (1 пробирка); 2. Раствор витрификационный VS, 1.0 мл (2 пробирки); 3. Носитель для витрификации «Криотек», 4 шт. 4. Планшет витрификационный, 3 шт. 5. Инструкция по применению. Набор «101» для витрификации ооцитов и эмбрионов, в составе является одноразовым. Повторное использование не допускается. Повторная стерилизация не допускается. Срок годности с даты производства: 1 (один) год. Использование Набора для витрификации после истечения срока годности запрещено. Использованный Набор для витрификации подлежит утилизации как потенциально инфицированные отходы, в соответствии с государственными нормами и правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении. После истечения срока годности неиспользованный Набор для витрификации должен быть утилизирован как неопасное изделие в соответствии с правилами утилизации, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении РУ № РЗН 2019/9054 от 17.10.2019 г.	репродуктивных технологий (BPT). Представляет собой картонную упаковку, в которой находятся: 1. Раствор уравнивающий ES, 1.8 мл (2 пробирки); 2. Раствор витрификационный VS, 1.8 мл (4 пробирки); 3. Инструкция по применению. Набор «110» для витрификации ооцитов и эмбрионов, в составе рассчитан на 5 (пять) применений. Повторная стерилизация не допускается. Срок годности с даты производства: 1 год. Использование Набора для витрификации после истечения срока годности запрещено. Использованный Набор для витрификации подлежит утилизации как потенциально инфицированные отходы, в соответствии с государственными нормами и правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении. После истечения срока годности неиспользованный Набор для витрификации должен быть утилизирован как неопасное изделие в соответствии с правилами утилизации, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении РУ № РЗН 2019/9054 от 17.10.2019 г.
--	--

Обратите внимание, что планшеты, входящие в Набор для витрификации ооцитов и эмбрионов, в варианте исполнения «Набор «101» для витрификации ооцитов и эмбрионов, в составе» хотя и носят название «Планшет витрификационный», являются идентичными Планшет для витрификации.

Описание Носителя для витрификации «Криотек», различных цветов

Носитель для витрификации «Криотек», различных цветов используется для витрификации в жидком азоте, хранения и последующего размораживания ооцитов и эмбрионов пациента в процессе применения вспомогательных репродуктивных технологий (BPT), обеспечивая выживаемость биоматериала.

Криотек представляет собой носитель для витрификации, состоящий из тонкой прозрачной



Инструкция по применению для медицинских специалистов

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Планшет для витрификации

Проект для Российского рынка

плёнки, соединенной с пластиковой рукояткой (рабочая часть). Рабочая часть закрывается колпачком. Все части носителя устойчивы к жидкому азоту. На поверхность пленки помещаются подготовленные биообъекты, подлежащие витрификации.

Криотек выпускается различных цветов.

Конструкция носителей во всех случаях одинакова, изделия отличаются только цветом рукоятки: белый, красный, синий, зеленый, желтый.

Срок годности с даты производства: 2 (два) года. Использование Криотека после истечения срока годности запрещено. Использованный Криотек подлежит утилизации как потенциально инфицированные отходы, в соответствии с государственными нормами и правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении. После истечения срока годности неиспользованный Криотек должен быть утилизирован как неопасное изделие в соответствии с правилами утилизации, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении.

Для совместного использования с Планшетом Криотек доступен только после получения РУ.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Откройте индивидуальную (первичную) упаковку Планшета для витрификации. Установите Планшет для витрификации на подставке для микроскопа. Три полусферические лунки должны быть спереди, а выемка для носителя для витрификации – сзади. Снимите крышку.

Планшет для витрификации рекомендуется использовать совместно с Наборами для витрификации. Проведите процедуру витрификации в соответствии с указаниями, изложенными в Инструкции по применению используемых Наборов для витрификации (см. раздел «Описание медицинских изделий, рекомендованных для совместного применения»).

Выполняйте эти действия при условиях, описанных в разделе «Условия применения медицинского изделия».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Температура хранения 10 - 25 °С, избегая прямых солнечных лучей.

Беречь от влаги.

Не использовать после окончания срока годности.

Не подвергать повторной стерилизации.

Не подлежит повторному использованию.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия транспортировки: при температуре 10 - 25 °С.

Беречь от влаги.

Беречь от воздействия солнечного света.

При переносе соблюдать осторожность.

Транспортировка возможна всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с соблюдением условий транспортировки и в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.



REPROLIFE

Инструкция по применению для медицинских специалистов**Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения****Планшет для витрификации****Проект для Российского рынка****УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Использованное медицинское изделие подлежит утилизации как потенциально инфицированные отходы, в соответствии с государственными нормами (СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами) и правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении.

Не использовать медицинское изделие повторно.

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности подлежит утилизации как неопасный отход в соответствии с государственными нормами и правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении.

Медицинское изделие не может быть утилизировано вместе с бытовыми отходами.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Медицинское изделие не содержит компонентов, подлежащих техническому обслуживанию и ремонту.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «Интерген»,

Адрес: Российская Федерация, 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 4А,

Тел.(495) 724-38-62, т/факс (499) 969-83-38

info@intergen.ru

Регистрационное удостоверение: **** от ****

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до



Инструкция по применению для медицинских специалистов

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Планшет для витрификации

Проект для Российского рынка

Символ	Расшифровка
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения: температурный диапазон от 10° С до 25 ° С
	Запрещено утилизировать с бытовыми отходами



Инструкция по применению для медицинских специалистов

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Планшет для размораживания

Проект для Российского рынка

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Вариант исполнения 2:

- Планшет для размораживания;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: «Планшет для размораживания», «Планшет», «Медицинское изделие», варианты написания с заглавной и строчной буквы равнозначны.

ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РЕПРОЛАЙФ, Инк., Япония (REPROLIFE, Inc.)
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo, 160-0022,
Japan
(2-5-3-9F Синдзюку, Синдзюку-ку Токио,
160-0022, Япония)
Tel. +813 59258931
info@reprolife.jp

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РЕПРОЛАЙФ, Инк., Япония (REPROLIFE, Inc.)
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo, 160-0022,
Japan
(2-5-3-9F Синдзюку, Синдзюку-ку Токио,
160-0022, Япония)
Tel. +813 59258931
info@reprolife.jp

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения предназначен для подготовки проведения процедур витрификации в жидком азоте и для последующего размораживания ооцитов и эмбрионов пациента в процессе применения вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет для размораживания применяется в сфере репродуктивных технологий (ЭКО) для лечения бесплодия, связанного с любыми нарушениями репродуктивной функции, в том числе с нарушением проходимости маточных труб и спайками в органах малого таза женщины, а также при нарушениях, связанных с мужским фактором бесплодия. Медицинское изделие также используется при размораживании ооцитов онкологических больных, которые витрифицируются перед проведением курса лечения (химиотерапии). Медицинское изделие может использоваться также в научных исследованиях, в которых имеется необходимость размораживания биологических объектов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Размораживание – это процесс, обратный витрификации. В ходе размораживания происходит удаление криопротектора из биообъектов, постепенное замещение криопротектора водой и выравнивание осмотического давления в контролируемых условиях.

Планшет для размораживания - медицинское изделие, служащее емкостью для растворов: в лунки Планшета наливаются растворы, в которых проводятся манипуляции с объектами.



REPROLIFE

Инструкция по применению для медицинских специалистов

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Планшет для размораживания

Проект для Российского рынка

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Планшет для размораживания предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях, аккредитованных на оказание помощи в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), таких как клиники, лаборатории и центры ЭКО.

Работу с медицинским изделием должны осуществлять квалифицированные специалисты-эмбриологи, имеющие необходимую специализацию, обладающие соответствующими профессиональными знаниями и навыками, а также опытом работы в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Рекомендуется специальное обучение методу витрификации и размораживания, т.к. метод имеет много специальных технических нюансов, важных для минимизации повреждения клеток.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- После гормональной стимуляции пациентки рекомендуется криоконсервация эмбрионов для создания возможности переноса «в естественном цикле».
- Рекомендуется криоконсервация ооцитов в случае невозможности получить сперму мужа и нерешенном вопросе о донорстве спермы.
- При большом количестве эмбрионов рекомендуется криоконсервация всех эмбрионов, кроме 1-3-х штук (по показаниям), если принято решение о немедленном переносе эмбрионов.
- Рекомендуется при создании банка донорских ооцитов.
- Рекомендуется при создании банка ооцитов пациенток фертильного возраста с диагнозом ракового заболевания, планирующих в дальнейшем рождение детей, перед прохождением курса химиотерапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Специальные противопоказания отсутствуют.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет для размораживания может применяться только в условиях специализированной лаборатории ЭКО с инкубатором и криохранилищем, имеющим условия для работы с жидким азотом. Использование медицинского изделия в иных условиях не допускается.

Температура применения 25-27 °С, относительная влажность воздуха – 45-80%, атмосферное давление 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Поскольку медицинское изделие имеет ограниченный срок годности (2 года), перед применением необходимо внимательно изучить маркировку и дату окончания срока годности. Медицинское изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

Планшет для размораживания должен храниться и использоваться в соответствии с указаниями, приведенными на этикетке и в Инструкции по применению. Медицинское изделие, хранившееся неправильно, использовать нельзя.

Перед применением необходимо осмотреть индивидуальную (первичную) упаковку на наличие повреждений. В случае, если индивидуальная (первичная) упаковка имеет признаки повреждения, медицинское изделие использовать нельзя. После вскрытия индивидуальной (первичной) упаковки следует осмотреть медицинское изделие на наличие повреждений. Медицинское изделие, имеющее признаки повреждений, использовать нельзя.



REPRO LIFE

Инструкция по применению для медицинских специалистов

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Планшет для размораживания

Проект для Российского рынка

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Отделения экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) или других вспомогательных репродуктивных технологий должны соответствовать требованиям «Санитарно-эпидемиологических требований к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Персонал учреждения должен соблюдать общепринятые в лабораториях меры безопасности и предосторожности, использовать средства индивидуальной защиты.

Персонал учреждения должен быть соответствующим образом проинструктирован и должен соблюдать меры предосторожности при работе с жидким азотом и сосудами Дьюара.

Доступ посторонних лиц и неквалифицированного персонала в лабораторию должен быть ограничен.

Доступ посторонних лиц и неквалифицированного персонала к медицинскому изделию должен быть ограничен.

ОПИСАНИЕ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет для размораживания представляет собой медицинское изделие из пластика в виде прямоугольного планшета с 3-мя полусферическими лунками и 1-й прямоугольной лункой с пологим дном. У Планшета для размораживания имеется прозрачная крышка.

Функциональная роль Планшета для размораживания – медицинское изделие, служащее емкостью для растворов: в лунки Планшета наливаются растворы, в которых проводятся манипуляции с объектами. Каждый Планшет для размораживания рассчитан на 1 (одно) применение.

Метка «3 мм» на крышке Планшета для размораживания предназначена для ориентировочной оценки объема раствора, набранного в пипетку. Она не предназначена для измерения чего-либо и не является средством измерения медицинского назначения.

Размеры планшета для размораживания, Д×Ш×В: $(95,5 \pm 0,5)$ мм × $(31,0 \pm 0,3)$ мм × $(7,80 \pm 0,2)$ мм.
Количество круглых лунок: 3.

Диаметр круглой лунки: $(15,00 \pm 0,20)$ мм.

Количество прямоугольных лунок: 1.

Размеры прямоугольной лунки: $(25,23 \times 25,23)$ мм ± 0,30 мм.

Размеры крышки планшета для размораживания, Д×Ш×В: $(94,6 \pm 0,5)$ мм × $(30,1 \pm 0,3)$ мм × $(5,3 \pm 0,2)$ мм.

Масса планшета для размораживания с крышкой: $(9,5 \pm 0,3)$ гр.

Планшет для размораживания является одноразовым. Повторное использование не допускается. Повторная стерилизация не допускается.

Срок годности с даты производства: 2 (два) года. Использование медицинского изделия после истечения срока годности запрещено. После истечения срока годности неиспользованный Планшет для размораживания должен быть утилизирован как неопасное изделие в соответствии с правилами утилизации, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ



Инструкция по применению для медицинских специалистов

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Планшет для размораживания

Проект для Российского рынка

Полистирол, жидкий парафин, прочие добавки.

Медицинское изделие не содержит в своём составе лекарственных средств, а также не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит в своём составе веществ, классифицируемых как «опасные» или «требующие специальных мер предосторожности» при обращении или хранении.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие стерильно.

Тип стерилизации – радиационная стерилизация.

Повторная стерилизация не допускается.

В случае нарушения целостности индивидуальной (первичной) упаковки из прозрачного полипропилена медицинское изделие использовать нельзя.

Только для одноразового использования.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Планшет для размораживания рекомендуется к использованию как специализированное медицинское изделие совместно со следующими медицинскими изделиями производства компании РЕПРОЛАЙФ, Инк., Япония (REPROLIFE, Inc.) или аналогичными:

- «Набор для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в вариантах исполнения» (далее по тексту может упоминаться как «Набор для размораживания»). Для совместного использования с Планшетом Набор для размораживания доступен только после получения РУ
- «Носитель для витрификации «Криотек», различных цветов» (далее по тексту может упоминаться как «Криотек»). Для совместного использования с Планшетом Криотек доступен только после получения РУ.

Описание Набора для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в варианте исполнения «Набор «102» для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации»	Описание Набора для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в варианте исполнения «Набор «205» для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации»
Набор «102» для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации предназначен для размораживания ооцитов и эмбрионов пациента с целью возобновления жизнедеятельности клеток человека после витрификации (замораживания) в процессе применения вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).	Набор «205» для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации предназначен для размораживания ооцитов и эмбрионов пациента с целью возобновления жизнедеятельности клеток человека после витрификации (замораживания) в процессе применения вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).
Представляет собой картонную упаковку, в которой находятся:	Представляет собой картонную упаковку, в которой находятся:



REPROLIFE

Инструкция по применению для медицинских специалистов

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Планшет для размораживания

Проект для Российского рынка

1. Раствор размораживающий TS, 1.8 мл (1 пробирка); 2. Раствор разбавляющий DS, 0.5 мл (1 пробирка); 3. Раствор промывающий WS, 1.0 мл (1 пробирка); 4. Планшет для размораживания, 1 шт. 5. Инструкция по применению. Набор «102» для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации является одноразовым. Повторное использование не допускается. Повторная стерилизация не допускается. Срок годности с даты производства: 1 (один) год. Использование Набора для размораживания после истечения срока годности запрещено. Использованный Набор для размораживания подлежит утилизации как потенциально инфицированные отходы, в соответствии с государственными нормами и правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении. После истечения срока годности неиспользованный Набор для размораживания должен быть утилизирован как неопасное изделие в соответствии с правилами утилизации, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении. Для совместного использования с Планшетом Набор для размораживания доступен только после получения РУ.	1. Раствор размораживающий TS, 1.8 мл (5 пробирок); 2. Раствор разбавляющий DS, 1.8 мл (1 пробирка); 3. Раствор промывающий WS, 1.8 .мл (2 пробирки); 4. Инструкция по применению. Набор «205» для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации рассчитан на 5 (пять) применений. Повторная стерилизация не допускается. Срок годности с даты производства: 1 (один) год. Использование Набора для размораживания после истечения срока годности запрещено. Использованный Набор для размораживания подлежит утилизации как потенциально инфицированные отходы, в соответствии с государственными нормами и правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении. После истечения срока годности неиспользованный Набор для размораживания должен быть утилизирован как неопасное изделие в соответствии с правилами утилизации, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении. Для совместного использования с Планшетом Набор для размораживания доступен только после получения РУ.
---	--

Описание Носителя для витрификации «Криотек», различных цветов

Носитель для витрификации «Криотек», различных цветов используется для витрификации в жидком азоте, хранения и последующего размораживания ооцитов и эмбрионов пациента в процессе применения вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), обеспечивая выживаемость биоматериала.

Криотек представляет собой носитель для витрификации, состоящий из тонкой прозрачной плёнки, соединенной с пластиковой рукояткой (рабочая часть). Рабочая часть закрывается колпачком. Все части носителя устойчивы к жидкому азоту. На поверхность пленки помещаются подготовленные биообъекты, подлежащие витрификации.



REPROLIFE

Инструкция по применению для медицинских специалистов

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Планшет для размораживания

Проект для Российского рынка

Криотек выпускается различных цветов.

Конструкция носителей во всех случаях одинакова, изделия отличаются только цветом рукоятки: белый, красный, синий, зеленый, желтый.

Срок годности с даты производства: 2 (два) года. Использование Криотека после истечения срока годности запрещено. Использованный Криотек подлежит утилизации как потенциально инфицированные отходы, в соответствии с государственными нормами и правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении. После истечения срока годности неиспользованный Криотек должен быть утилизирован как неопасное изделие в соответствии с правилами утилизации, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении.

Для совместного использования с Планшетом Криотек доступен только после получения РУ.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Откройте индивидуальную (первичную) упаковку Планшета для размораживания. Не снимая крышку, поместите Планшет для размораживания в инкубатор с температурой 37°C не менее, чем на 3 часа до использования. Достаньте Планшет размораживания из инкубатора и установите его на подставке для микроскопа. Прямоугольная лунка должна быть слева от Вас. Снимите крышку.

Планшет для размораживания рекомендуется использовать совместно с Наборами для размораживания. Проведите процедуру размораживания в соответствии с указаниями, изложенными в Инструкции по применению используемых Наборов для размораживания (см. раздел «Описание медицинских изделий, рекомендованных для совместного применения»).

Выполняйте эти действия при условиях, описанных в разделе «Условия применения медицинского изделия».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Температура хранения 10 - 25 °C, избегая прямых солнечных лучей.

Беречь от влаги.

Не использовать после окончания срока годности.

Не подвергать повторной стерилизации.

Не подлежит повторному использованию.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия транспортировки: при температуре 10 - 25 °C.

Беречь от влаги.

Беречь от воздействия солнечного света.

При переносе соблюдать осторожность.

Транспортировка возможна всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с соблюдением условий транспортировки и в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использованное медицинское изделие подлежит утилизации как потенциально инфицированные отходы, в соответствии с государственными нормами (СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-



Инструкция по применению для медицинских специалистов

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Планшет для размораживания

Проект для Российского рынка

эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами) и правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении.

Не использовать медицинское изделие повторно.

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности подлежит утилизации как неопасный отход в соответствии с государственными нормами и правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении.

Медицинское изделие не может быть утилизировано вместе с бытовыми отходами.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Медицинское изделие не содержит компонентов, подлежащих техническому обслуживанию и ремонту.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «Интерген»,

Адрес: Российская Федерация, 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 4А,

Тел.(495) 724-38-62, т/факс (499) 969-83-38

info@intergen.ru

Регистрационное удостоверение: **** от ****

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Радиационная стерилизация



Инструкция по применению для медицинских специалистов

Планшет манипуляционный для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

Планшет для размораживания

Проект для Российского рынка

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Условия хранения: температурный диапазон от 10° С до 25 ° С
	Запрещено утилизировать с бытовыми отходами

囑託人 株式会社リプロライフ 代表取締役 向井正弘 の代理人 土屋香織 は、本公証人の面前で、前記囑託人が別紙編綴の各書面に各署名押印したことを自認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年 3 月 29 日、本公証人役場において

東京法務局所属

公 証 人

Notary

青 野 洋 士



AONO Hiroshi

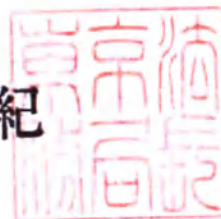
証 明

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3年 3 月 29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 AONO Hiroshi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of AONO Hiroshi . notary

Certified

5. at Tokyo
6. MAR. 29. 2021
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 21- №041046
9. Seal/stamp:
10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

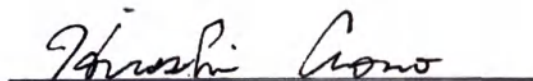
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.203

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Ms. TSUCHIYA Kaori, an agent of Mr. MUKAI Masahiro, CEO of REPROLIFE Inc., has stated in my very presence that said Mr. MUKAI Masahiro acknowledged himself to have signed and sealed the attached documents.

Dated this 29th day of March, 2021



AONO Hiroshi

NOTARY



Перевод с японского (текст дублируется на английском на следующей странице):

Зарегистрировано в марте за номером 203

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется что Мисс ТСУЧИЯ Каори (TSUCHIYA Kaori), представитель Г-на МУКАЯ Масахиро (MUKAI Masahiro), Генерального директора РЕПРОЛАЙФ, Инк. (REPROLIFE, Inc.), заявила в моём личном присутствии что Г-н МУКАЙ Масахиро (MUKAI Masahiro) лично подписал и поставил печать на приложенный документ.

ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

29 марта 2021 года.

/Подпись и личная печать/

УДОСТОВЕРЯЮ ПОДПИСЬ

АОНО Хироши (AONO Hiroshi)

АОНО ХИРОШИ

НОТАРИУС

НОТАРИУС

29 марта 2021 года.

АПОСТИЛЬ

Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года

1. Страна Япония
Настоящий официальный документ
2. Подписан АОНО Хироши (AONO Hiroshi)
3. Выступающим в качестве Нотариуса Юридического Бюро Токио
4. Несёт печать/штамп АОНО Хироши (AONO Hiroshi)

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------|
| 5. В Токио | 6. 29 марта 2021 |
| 7. Министерством иностранных дел | |
| 8. 21-№041046 | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |
| Печать | <i>/Танака Тоши/</i> |
| Министерство иностранных дел | ТАНАКА Тоши (TANAKA Toshie) |
| Япония | За Министра иностранных дел |

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется что Мисс ТСУЧИЯ Каори (TSUCHIYA Kaori), представитель Г-на МУКАЯ Масахиро (MUKAI Masahiro), Генерального директора РЕПРОЛАЙФ, Инк. (REPROLIFE, Inc.), заявила в моём личном присутствии что Г-н МУКАЙ Масахиро (MUKAI Masahiro) лично подписал и поставил печать на приложенный документ.

29 марта 2021 года.

/Подпись Хироши Аоно /

АОНО Хироши (AONO Hiroshi)

НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Юридическое Бюро Токио

НОТАРИУС

Номер 9-23 2 Чом Синдзюку

Синдзюкуку Токио

Япония

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Пятого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая 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/77-2021- 9-3309

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Пятого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- 9-3310

Уплачено за совершение нотариального действия: 2280 руб.



А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: