

Date: October 14th, 2021

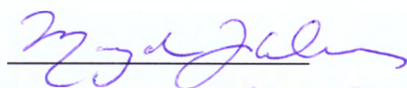
To whom it may concern

STATEMENT

We, Nidacon International AB, Flöjelbergsgatan 16 B, 431 37 Mölndal, Sweden, hereby state that attached documents for the medical device "Set of media for sperm handling for IVF PureSperm":

1. Indication for use for PureSperm 100.
2. Indication for use for PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90.
3. Indication for use for PureSperm Buffer.
4. Indication for use for PureSperm Wash.

are true and identical copies of the original documents.



Name, Surname, *Magda Alic Holmes*

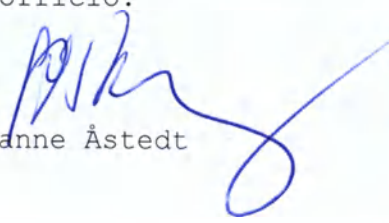
Position *Vice President*



I, the undersigned Suzanne Åstedt, Notary Public in Mölndal, Sweden, do hereby certify, that this document has been signed by Ms Magda Alic Holmes and that she is duly authorized to sign alone for and on behalf of the Swedish company NidaCon International AB, organisation number 556548-2329.

Mölndal, this the 19th day of January 2022

Ex officio:



Suzanne Åstedt



PureSperm 100

Intended Use

Stable colloid/isotonic salt solution for preparation of density gradient used to separate human sperm.

Components

Silane-coated silica	WFI
Potassium chloride	HEPES
Calcium chloride	EDTA
Sodium chloride	Glucose

Performance Characteristics

pH	7.4-7.8
Osmolality (mOsm/kg H ₂ O)	300-310
Endotoxin transfer during treatment	<1.0 EU/mL
Human sperm survival 18 hours after density gradient separation	>70%

Bottles and stoppers are M.E.A. tested

Storage and Stability

Store unopened bottles at 2 to 27°C and avoid temperatures above or below these values. Under these conditions PureSperm 100 has a shelf-life of 24 months. The expiry date is shown on both bottles and cartons.

Open and close bottles under aseptic conditions. After opening store at 2 to 8°C when not in use. Shelf-life on the product label applies when the product is stored according to manufacturer's recommendations.

No antibiotics, unstable additives or preservatives have been added by the manufacturer to PureSperm 100.

Precautions and Warnings

- When retrieving the sperm pellet, follow the instructions given in the pack insert to avoid inadvertent contamination
- Use aseptic procedures at all times
- If available, use sealed buckets during centrifugation to avoid creation of aerosols
- Clean accidental spills using a dampened cloth or paper. PureSperm 100 causes floors and benches to be extremely slippery
- PureSperm 100 does not represent any kind of fire or combustion hazard. A material safety data sheet is available from the distributor or manufacturer (see nidacon.com)
- Do not use any solution which shows evidence of bacterial contamination or if stopper accidentally comes in contact with unsterile surfaces
- Do not re-use
- Do not use contents if tamper-evident seal is broken
- Not for drug, household or other uses. Avoid ingestion and contact with eyes.
- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
- Please check for regulatory compliance governing the use of ART products in your country



Temperature limit



Use by - see label



Sterilized using heat



Batch code



Consult instructions for use



CE Mark (Conformité Européen)



Manufacturer

Ordering Information

Volume
100mL
250mL
4x250mL

Article No.

PS100-100
PS100-250
PS100-1000K



www.nidacon.com

For further technical information or assistance, please contact your distributor or the manufacturer.



Manufacturer:
Nidacon, Flöjelbergsgatan 16 B, SE-431 37 Mölndal, Sweden
Tel: +46-31-703 06 30, Fax: +46-31-40 54 15
E-mail: contact@nidacon.com, www.nidacon.com

 **Nidacon**

Recommendations

Prepare two PureSperm gradients for each semen sample. This reduces the risk of overloading a single gradient, provides security when handling tubes or recovering sperm pellets and provides two tubes to balance the centrifuge rotor.

Reagents and Equipment

- PureSperm 100, PureSperm Buffer and PureSperm Wash
- Bench top centrifuge with swing out rotor
- Disposable sterile conical centrifuge tubes
- Sterile pipettes

Procedure for preparation of PureSperm gradients and sperm separation

Bring all solutions to room temperature.

1. Add 2mL PureSperm Buffer to 8mL PureSperm 100 to form 10mL 80% PureSperm
2. Add 6mL PureSperm Buffer to 4mL PureSperm 100 to form 10mL 40% PureSperm
3. Use a pipette with a sterile tip to add 2 mL of 80% PureSperm to a conical centrifuge tube
4. Use a new sterile pipette tip to carefully layer 2mL 40% PureSperm on top of the 80% PureSperm
5. Use a sterile pipette to carefully layer liquefied semen (up to 1.5mL) onto the PureSperm
6. Centrifuge at 300 x g for 20 minutes. Do not use the brake. Calculate the correct RPM for your centrifuge
7. Use a new sterile Pasteur pipette and aspirate, in a circular movement from the surface, everything except the pellet and 4-6mm of 80% PureSperm. If no pellet is seen after centrifugation, remove all fluid except the lowest 0.5mL
8. Use a new sterile Pasteur pipette to aspirate the pellet (or the lowest 0.5mL liquid). Transfer sperm pellet to new tube and resuspend pellet in 5mL PureSperm Wash.
9. Centrifuge at 500 x g for 10 minutes. Do not use the brake. Calculate the correct RPM for your centrifuge
10. Aspirate PureSperm Wash supernatant leaving as little liquid as possible above pellet. If no pellet is seen, leave the bottom 0.25mL fluid
11. Resuspend the sperm pellet in a suitable volume of culture medium to obtain the required sperm concentration. The sperm sample is now ready for analysis or use

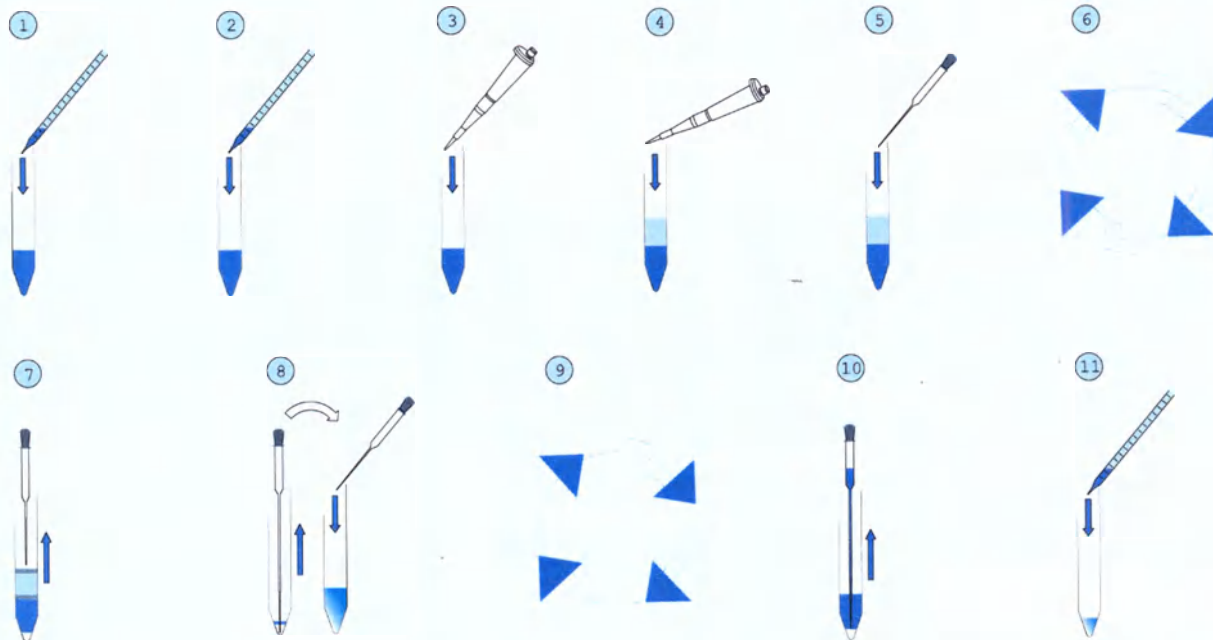
To achieve the correct g force:

$$\text{Rpm} = \sqrt{[(g)/(1.118 \times r)] \times 10^3}$$

r = rotational radius, the distance (mm) from the centre of the rotor to the bottom of a centrifuge tube in the bucket when raised to horizontal position

For example; to achieve 300 x g when radius = 165 mm the centrifuge speed must be:

$$\text{Rpm} = \sqrt{[(300)/(1.118 \times 165)] \times 10^3} = 1275$$



PureSperm 40/80/90

Intended Use

For separation of human sperm with density centrifugation.

Components

Silane-coated silica	HEPES
Potassium chloride	EDTA
Sodium chloride	Glucose
WFI PS40/PS80	Calcium lactate
Purified water PS90	Sodium pyruvate
	Calcium Chloride

Performance Characteristics

pH	7.4-7.8
Osmolality (mOsm/kg H ₂ O)	300-310
Endotoxin transfer during treatment	<1.0 EU/mL
Sperm survival 18 hours after density gradient separation	>70%

Bottles and stoppers are M.E.A. tested

Storage and Stability

Store unopened bottles at 2 to 27°C and avoid temperatures above or below these values. Under these conditions Pure Sperm 40, PureSperm 80 and PureSperm 90 have a shelf-life of 24 months. The expiry date is shown on both bottles and cartons.

Open and close bottles under aseptic conditions. After opening, store at 2 to 8°C when not in use. Shelf-life on the product label applies when the product is stored according to manufacturer's recommendations.

No antibiotics, unstable additives or preservatives have been added by the manufacturer to PureSperm 40, PureSperm 80 nor PureSperm 90.

Precautions and Warnings



Temperature limit



Use by - see label



Sterilized using heat



Batch code



Consult instructions for use



CE Mark (Conformité Européen)



Manufacturer

- When retrieving the sperm pellet, follow the instructions given in the pack insert to avoid inadvertent contamination
- Use aseptic procedures at all times
- If available, use sealed buckets during centrifugation to avoid creation of aerosols
- Clean accidental spills using a dampened cloth or paper. PureSperm 40/80/90 causes floors and benches to be extremely slippery
- PureSperm 40/80/90 does not represent any kind of fire or combustion hazard. A material safety data sheet is available from the distributor or manufacturer (see nidacon.com)
- Do not use any solution which shows evidence of bacterial contamination or if stopper accidentally comes in contact with unsterile surfaces
- Do not use contents if tamper-evident seal is broken
- Do not re-use
- Not for drug, household or other uses. Avoid ingestion and contact with eyes.
- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
- Please check for regulatory compliance governing the use of ART products in your country

Ordering Information

Volume

20mL PS40, 20mL PS80
100mL PS40
100mL PS80
100mL PS90

Article No.

PSK-020
PS40-100
PS80-100
PS90-100



www.nidacon.com

For further technical information or assistance, please contact your distributor or the manufacturer.



Manufacturer:
Nidacon, Flöjelbergsgatan 16 B, SE-431 37 Mölndal, Sweden
Tel: +46-31-703 06 30, Fax: +46-31-40 54 15
E-mail: contact@nidacon.com, www.nidacon.com



Recommendations

Prepare two PureSperm gradients for each semen sample. This reduces the risk of overloading a single gradient, provides security when handling tubes or recovering sperm pellets and provides two tubes to balance the centrifuge rotor.

Reagents and Equipment

- PureSperm 40 and PureSperm 80 or PureSperm 90 and PureSperm Wash
- Bench top centrifuge with swing out rotor
- Disposable sterile conical centrifuge tubes
- Sterile pipettes

Procedure for washing sperm with density gradient

Bring all solutions to room temperature.

1. Use a pipette with a sterile tip to add 2mL of PureSperm 80 or 90 to a conical centrifuge tube
2. Use a new sterile pipette tip to carefully layer 2mL PureSperm 40 on top of the PureSperm 80/90
3. Use a sterile pipette to carefully layer liquefied semen (up to 1.5mL) onto the PureSperm gradient
4. Centrifuge at 300 x g for 20 minutes. Do not use the brake. Calculate the correct rpm for your centrifuge

5. Use a new sterile Pasteur pipette to aspirate, in a circular movement from the surface, everything except the pellet and 4-6 mm of PureSperm 80/90. If no pellet is seen after centrifugation, remove all fluid except the lowest 0.5mL
6. Use a new sterile Pasteur pipette to aspirate the pellet (or the lowest 0.5mL liquid). Transfer sperm pellet to new tube and resuspend pellet in 5mL PureSperm Wash
7. Centrifuge at 500 x g for 10 minutes. Do not use the brake. Calculate the correct rpm for your centrifuge
8. Aspirate PureSperm Wash supernatant leaving as little liquid as possible above pellet. If no pellet is seen, leave the bottom 0.25mL fluid
9. Resuspend the sperm pellet in a suitable volume of culture medium to obtain the required sperm concentration. The sperm sample is now ready for analysis or use

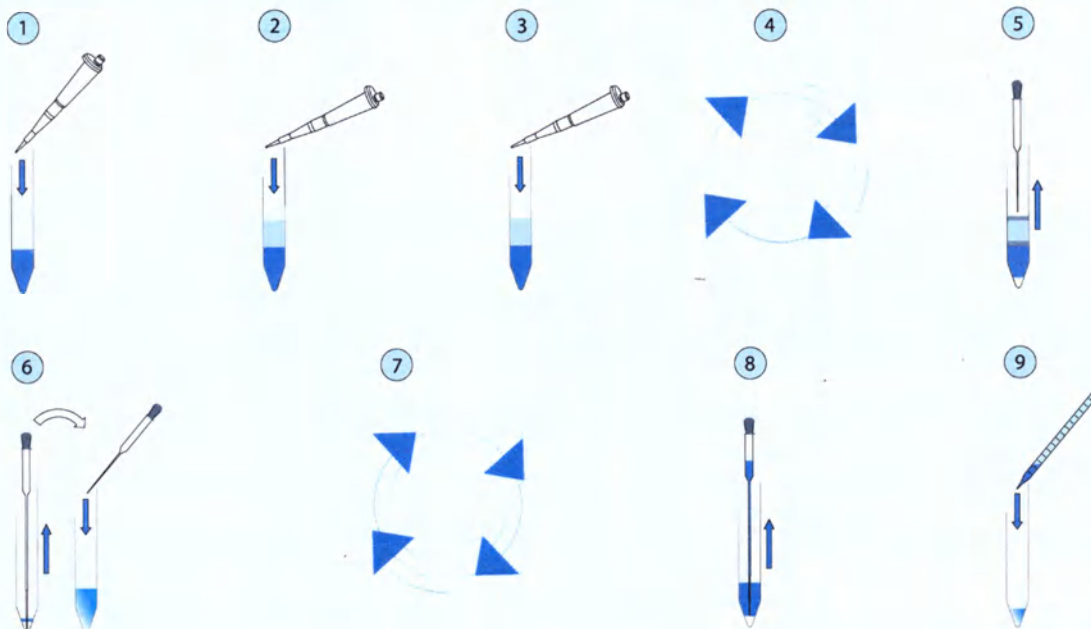
To achieve the correct g force:

$$\text{Rpm} = \sqrt{[g / (1.118 \times r)]} \times 10^3$$

r = rotational radius, the distance (mm) from the centre of the rotor to the bottom of a centrifuge tube in the bucket when raised to horizontal position

For example; to achieve 300 x g when radius = 165 mm the centrifuge speed must be:

$$\text{Rpm} = \sqrt{[300 / (1.118 \times 165)]} \times 10^3 = 1275$$



PureSperm Buffer

Intended Use

Balanced salt solution optimised for the dilution of PureSperm 100 to prepare layers for density gradients.

Components

Sodium chloride	EDTA
Potassium chloride	Glucose
Sodium citrate	Purified water
Calcium lactate	
Sodium pyruvate	
HEPES	

Performance Characteristics

pH:	7.4-7.8
Osmolality (mOsm/kg H ₂ O)	300-310
Endotoxin levels	<1.0 EU/mL
Sperm survival 18 hours after density gradient separation	>70%

Contents are tested by human sperm survival only

Bottles and stoppers are M.E.A. tested

Storage and Stability

Store unopened bottles at 2 to 27°C and avoid temperatures above or below these values. Under these conditions PureSperm Buffer has a shelf-life of 24 months. The expiry date is shown on both bottles and cartons.

Open and close bottles under aseptic conditions. After opening, store at 2 to 8°C when not in use. Shelf-life on the product label applies when the product is stored and handled according to manufacturer's recommendations.

No antibiotics, unstable additives or preservatives have been added by the manufacturer to PureSperm Buffer.



Temperature limit



Use by - see label



Sterilized using aseptic processing techniques



Batch code



Consult instructions for use



Manufacturer

Precautions and Warnings

- Use aseptic procedures at all times
- If available, use sealed buckets during centrifugation to avoid creation of aerosols
- PureSperm Buffer does not represent any fire or combustion hazard. A material safety data sheet is available from the distributor or manufacturer (see nidacon.com)
- Do not use any solution which shows evidence of bacterial contamination or if stopper accidentally comes in contact with unsterile surfaces
- Do not use contents if tamper-evident seal is broken
- Do not re-use. Reuse may result in biological contamination and/or property changes in the product
- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
- Please check for regulatory compliance governing the use of ART products in your country

Ordering Information

Volume
100 mL

Article No.
PSB-100

For further technical information or assistance, please contact your distributor or the manufacturer.



www.nidacon.com



Manufacturer:

Nidacon, Flöjelbergsgatan 16 B, SE-431 37 Mölndal, Sweden
Tel: +46-31-703 06 30, Fax: +46-31-40 54 15
E-mail: contact@nidacon.com, www.nidacon.com



INS-PSB100-YL19

Recommendations

Prepare two PureSperm gradients for each semen sample. This reduces the risk of overloading a single gradient, provides security when handling tubes or recovering sperm pellets and provides two tubes to balance the centrifuge rotor.

Reagents and Equipment

- PureSperm 100, PureSperm Buffer and PureSperm Wash
- Bench top centrifuge with swing out rotor
- Disposable sterile conical centrifuge tubes
- Sterile pipettes

Procedure for preparation of PureSperm gradients and sperm separation

Bring all solutions to room temperature.

1. Mix 2mL PureSperm Buffer with 8mL PureSperm 100 to form 10mL 80% PureSperm
2. Mix 6mL PureSperm Buffer with 4mL PureSperm 100 to form 10mL 40% PureSperm
3. Use a pipette with a sterile tip to add 2 mL of 80% PureSperm to a conical centrifuge tube
4. Use a new sterile pipette tip to carefully layer 2mL 40% PureSperm on top of the 80% PureSperm
5. Use a sterile pipette to carefully layer liquefied semen (up to 1.5mL) onto the PureSperm gradient
6. Centrifuge at 300 x g for 20 minutes. Do not use the brake. Calculate the correct RPM for your centrifuge
7. Use a new sterile Pasteur pipette and aspirate, in a circular movement from the surface, everything except the pellet and 4-6mm of 80% PureSperm. If no pellet is seen after centrifugation, remove all fluid except the lowest 0.5mL

8. Use a new sterile Pasteur pipette to aspirate the pellet (or the lowest 0.5mL liquid). Transfer sperm pellet to new tube and resuspend pellet in 5mL PureSperm Wash.
9. Centrifuge at 500 x g for 10 minutes. Do not use the brake. Calculate the correct RPM for your centrifuge
10. Aspirate PureSperm Wash supernatant leaving as little liquid as possible above pellet. If no pellet is seen, leave the bottom 0.25mL fluid
11. Resuspend the sperm pellet in a suitable volume of culture medium to obtain the required sperm concentration. The sperm sample is now ready for analysis or use

Procedure for preparation of a viscous sample

Bring all solutions to room temperature.

1. Measure the volume of the semen sample
2. Dilute 1+3, 1 part PureSperm Buffer and 3 parts sample (e.g. 0.5 ml PureSperm Buffer + 1.5 ml semen sample)
3. Incubate at 37°C for 15-30 minutes
4. Mix using a pipette
5. Ready for sperm preparation on a density gradient

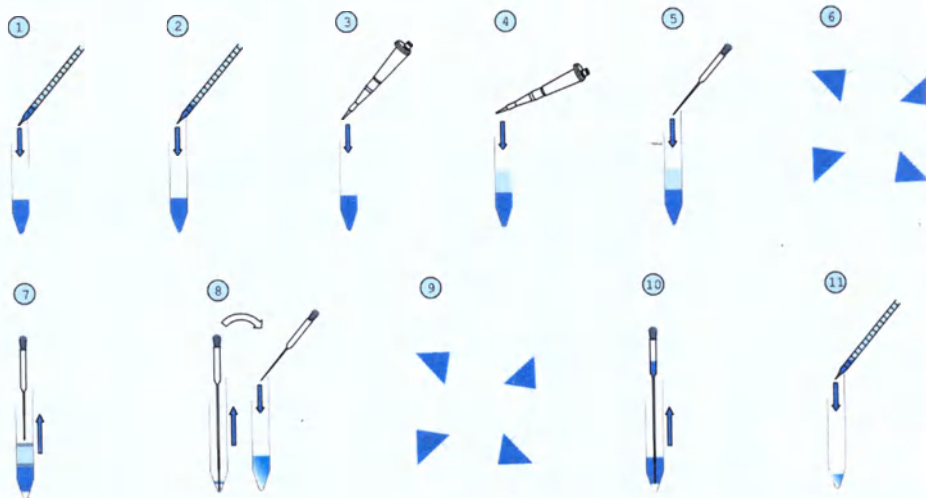
To achieve the correct g force:

$$\text{Rpm} = \sqrt{[(g/(1.118 \times r))] \times 10^3}$$

r = rotational radius, the distance (mm) from the centre of the rotor to the bottom of a centrifuge tube in the bucket when raised to horizontal position

For example; to achieve 300 x g when radius = 165 mm the centrifuge speed must be:

$$\text{Rpm} = \sqrt{[(300/(1.118 \times 165))] \times 10^3} = 1275$$



PureSperm Wash

Intended Use

For washing the sperm pellet recovered from a PureSperm density gradient, for use in the swim-up method and for extending semen, or sperm pellet for use in IUI.

Components

Sodium chloride	WFI
Potassium chloride	Glucose
Magnesium sulphate	Calcium lactate
Potassium dihydrogen phosphate	Sodium pyruvate
Sodium bicarbonate	EDTA
Human serum albumin (hSA)	HEPES

Performance Characteristics

pH	7.3-8.5
Osmolality (mOsm/kg H ₂ O)	290-300
Endotoxin levels	<1.0 EU/mL
Sperm survival 18 hours after density gradient separation	>70%

Bottles and stoppers are M.E.A. tested

Storage and Stability

Store unopened bottles at 2 to 30°C and avoid temperatures above or below these values. Under these conditions Pure Sperm Wash has a shelf-life of 12 months. The expiry date is shown on both bottles and cartons.

Open and close bottles under aseptic conditions. After opening, store at 2 to 8°C when not in use. Shelf-life on the product label applies when the product is stored according to manufacturer's recommendations.

No antibiotics, unstable additives or preservatives have been added by the manufacturer to PureSperm Wash.



Temperature limit



Use by - see label



Sterilized Using Aseptic Processing Techniques



Batch code



Consult instructions for use



CE Mark (Conformité Européen)



Manufacturer

Precautions and Warnings

- Use aseptic procedures at all times
- If available, use sealed buckets during centrifugation to avoid creation of aerosols
- PureSperm Wash does not represent any fire or combustion hazard. A material safety data sheet is available from the distributor or manufacturer (see nidacon.com)
- Do not use any PureSperm Wash which shows evidence of bacterial contamination
- Do not use contents if tamper-evident seal is broken or if stopper accidentally comes in contact with unsterile surfaces
- Do not re-use PureSperm Wash from any procedure due to risk for cross contamination
- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
- Please check for regulatory compliance governing the use of ART products in your country

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens.

There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes.

It is strongly recommended that every time PureSperm Wash is administered to a patient, the name and batch number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.



Manufacturer:

Nidacon, Flöjelbergsgatan 16 B, SE-431 37 Mölndal, Sweden

Tel: +46-31-703 06 30, Fax: +46-31-40 54 15

E-mail: contact@nidacon.com, www.nidacon.com



Gradient procedure

Recommendations

Prepare two PureSperm gradients for each semen sample. This reduces the risk of overloading a single gradient, provides security when handling tubes or recovering sperm pellets and provides two tubes to balance the centrifuge rotor.

Reagents and Equipment

- PureSperm Wash, PureSperm 40/80 or PureSperm 100 with PureSperm Buffer
- Bench top centrifuge with swing out rotor
- Disposable sterile conical centrifuge tubes
- Sterile pipettes

Density gradient procedure

Bring all solutions to room temperature

1. Use a pipette with a sterile tip to add 2mL of PureSperm 80 to a conical centrifuge tube
2. Use a new sterile pipette tip to carefully layer 2mL PureSperm 40 on top of the PureSperm 80
3. Carefully layer liquefied semen (up to 1.5mL) onto the PureSperm gradient

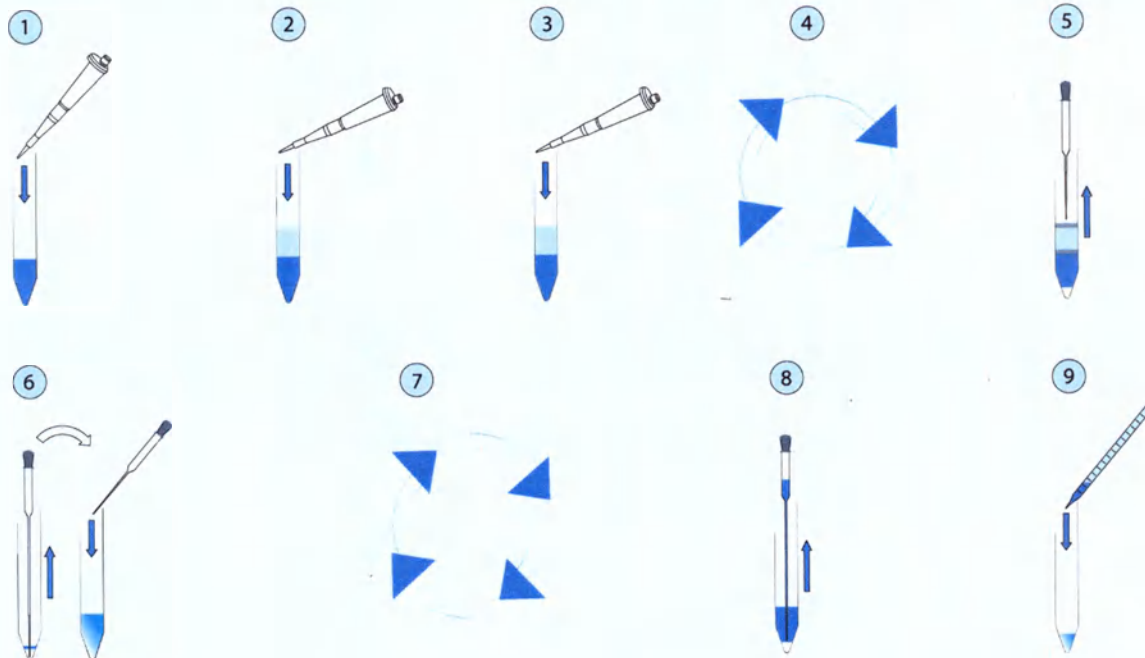
4. Centrifuge at 300 x g for 20 minutes. Do not use the brake. Calculate the correct RPM for your centrifuge
5. Use a sterile Pasteur pipette to aspirate, in a circular movement from the surface, everything except the pellet and 4-6mm of PureSperm 80. If no pellet is seen after centrifugation, remove all fluid except the lowest 0.25mL
6. Use a new sterile Pasteur pipette to aspirate the pellet (or the lowest 0.5mL liquid). Transfer sperm pellet to new tube and resuspend pellet in 5mL PureSperm Wash
7. Centrifuge at 500 x g for 10 minutes. Do not use the brake
8. Carefully aspirate PureSperm Wash supernatant leaving as little liquid as possible above pellet. If no pellet is seen, leave the bottom 0.25mL fluid
9. Resuspend the sperm pellet in a suitable volume of culture medium to obtain the desired sperm concentration. The sperm sample is now ready for analysis or use

Calibrate the centrifuge; to achieve the correct g force:

$$\text{Rpm} = \sqrt{[(g/(1.118 \times r))] \times 10^3}$$

For example; to achieve 300 x g when radius = 165 mm the centrifuge speed must be:

$$\text{Rpm} = \sqrt{[(300/(1.118 \times 165))] \times 10^3} = 1275$$



Swim-up procedure

Recommendations

Since PureSperm Wash does not contain any antibiotics, it is recommended to add antibiotics when used in preparations for ART (e.g., Penicillin, 100 U/mL).

Equilibrate PureSperm Wash at room temperature prior to use

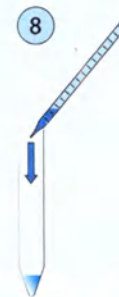
Reagents and Equipment

- PureSperm Wash
- Disposable sterile round bottomed centrifuge tubes
- Disposable sterile conical centrifuge tubes
- Sterile pipettes
- CO₂ incubator
- Bench top centrifuge with swing out rotor

Swim-up procedure

1. Use a pipette with a sterile tip to transfer 1mL of liquefied semen into a sterile round-bottomed centrifuge tube. Avoid touching the inside walls of the tube. If too viscous, dilute with PureSperm Wash before transfer

2. Use a new sterile pipette tip to carefully layer 1.5mL PureSperm Wash over the semen
3. Without disturbing the layers, place the centrifuge tube and contents, at a 45° angle, into a 5-6% CO₂ incubator at 37°C for 60 minutes. Motile sperm will migrate into the medium
4. Carefully remove the uppermost 0.5 - 1.0mL of medium containing motile sperm with a sterile pipette
5. Place the removed fluid in a sterile conical centrifuge tube
6. Centrifuge at 500 x g for 10 minutes. Do not use the brake. Calculate the correct RPM for your centrifuge
7. Aspirate PureSperm Wash supernatant carefully, leaving no more than 2 mm depth of liquid above pellet
8. Resuspend the sperm pellet in a suitable volume of PureSperm Wash to obtain the desired sperm concentration. The sperm sample is now ready for analysis or use



Ordering Information

Volume

100mL

2x20mL

Article No.

PSW-100

PSW-020

For further technical information or assistance, please contact your distributor or the manufacturer.



www.nidacon.com

Flöjelbergsgatan 16 B

SE-431 37 Mölndal

Sweden

Tel: +46-31-703 06 30

Fax: +46-31-40 54 15

E-mail: contact@nidacon.com

www.nidacon.com

 **Nidacon**

PureSperm 100

Назначение использования

Стабильный коллоидный / изотонический солевой раствор для приготовления градиента плотности, используемого для разделения человеческой спермы.

Состав

Покрытые силаном коллоидные частицы кремния	Вода для инъекций
Хлорид калия	HEPES
Хлорид кальция	EDTA
Хлорид натрия	Глюкоза

Эксплуатационные характеристики

рН	7,4-7,8
Осмоляльность (мосм / кг H ₂ O)	300-310
Передача эндотоксинов во время обработки	< 1,0 EU / мл
Выживаемость человеческих сперматозоидов через 18 часов после разделения в градиенте плотности	> 70%

Флаконы и крышки протестированы методом MEA.

Хранение и стабильность

Хранить неоткрытые флаконы при температуре от +2°C до +27°C и избегать температур выше или ниже этих значений. В таких условиях PureSperm 100 имеют срок годности 24 месяца. Дата истечения срока годности указана на флаконах и картонных коробках.

Открывать и закрывать флаконы необходимо в стерильных условиях. После вскрытия хранить при температуре от +2°C до +8°C, если продукт не используется. Срок годности, указанный на этикетке, действителен, когда продукт хранится в соответствии с рекомендациями производителя.

Производитель не добавляет в PureSperm 100 антибиотики, нестабильные добавки или консерванты.



Предел температуры



Использовать до - см. этикетку



Стерилизация паром или сухим теплом



Код партии



Обратитесь к инструкции по применению



Маркировка CE (Европейское соответствие)



Изготовитель

Меры безопасности и предостережения

- При получении осадка сперматозоидов, во избежание непреднамеренного заражения, следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше упаковки.
- Всегда соблюдайте стерильные процедуры.
- По возможности во время центрифугирования используйте герметичные стаканы во избежание создания аэрозолей.
- Чистите случайные разливы с помощью влажной ткани или бумаги. PureSperm 100 делает полы и столы очень скользкими.
- PureSperm 100 не является пожароопасным продуктом. Паспорт безопасности материала можно получить у дистрибьютора или производителя (см. nidacon.com).
- Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями.
- Не допускается повторное использование.
- Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана.
- Не для лекарственных, бытовых или для других целей. Избегать попадания внутрь и контакта с глазами.
- Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия только врачам или по заказу врача.
- Ознакомьтесь с нормативными требованиями, регулирующими применение продукции для ВРТ в вашей стране.

Информация для заказа

Объем	Артикул №
100 мл	PS100-100
250 мл	PS100-250
4x250 мл	PS100-1000K



www.nidacon.com

Для получения дальнейшей технической информации обратитесь к вашему дистрибьютеру или производителю.

CE 2460

Производитель:
Nidacon, Flöjelbergsgatan 16 B, SE-431 37 Mölndal, Sweden
Тел.: +46-31-703 06 30, факс: +46-31-40 54 15
E-mail: contact@nidacon.com, www.nidacon.com

 **Nidacon**

INS-PS100-YF/13

Рекомендации

Приготовьте два градиента PureSperm для каждого образца спермы. Это снижает риск перегрузки единственного градиента, обеспечивает безопасность при обращении с пробирками или извлечении осадка сперматозоидов и обеспечивает две пробирки, чтобы сбалансировать ротор центрифуги.

Реагенты и оборудование

- PureSperm 100, буфер PureSperm Buffer и PureSperm Wash.
- Настольная центрифуга с ротором со свободно подвешенными стаканами.
- Одноразовые центрифужные пробирки стерильные конические.
- Стерильные пипетки.

Порядок подготовки градиентов PureSperm и разделения спермы

Доведите все растворы до комнатной температуры.

1. Добавьте 2 мл буфера PureSperm Buffer в 8 мл PureSperm 100 для получения 10мл 80% PureSperm.
2. Добавьте 6 мл буфера PureSperm Buffer в 4 мл PureSperm 100 для получения 10мл 40% PureSperm.
3. С помощью пипетки со стерильным наконечником добавьте 2 мл 80% PureSperm в коническую центрифужную пробирку.
4. Используя новый стерильный наконечник пипетки аккуратно нанесите слой в 2 мл 40% PureSperm поверх 80% PureSperm.
5. Используя стерильную пипетку аккуратно нанесите слой разжиженной семенной жидкости (до 1,5 мл) на градиент PureSperm.
6. Центрифугируйте с ускорением $300 \times g$ в течение 20 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное количество оборотов (RPM) для вашей центрифуги.
7. Используйте новую стерильную пипетку Пастера и соберите все круговым движением от поверхности, за исключением осадка и 4 – 6 мм 80% PureSperm. Если после центрифугирования осадка не видно, удалите всю жидкость, кроме нижнего слоя в 0,5 мл.
8. Используйте новую стерильную пипетку Пастера и соберите осадок (или самый нижний слой жидкости в 0,5 мл). Перенесите осадок сперматозоидов в новую пробирку и ресуспендируйте осадок в 5 мл PureSperm Wash.
9. Центрифугируйте с ускорением $500 \times g$ в течение 10 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное количество оборотов (RPM) для вашей центрифуги.
10. Осторожно аспирируйте надосадочный слой PureSperm Wash, оставляя как можно меньше жидкости над осадком. Если после центрифугирования осадка не видно, оставьте нижние 0,25 мл жидкости.
11. Ресуспендируйте осадок сперматозоидов в подходящем объеме питательной среды для получения требуемой концентрации спермы. Образец спермы теперь готов для анализа или использования.

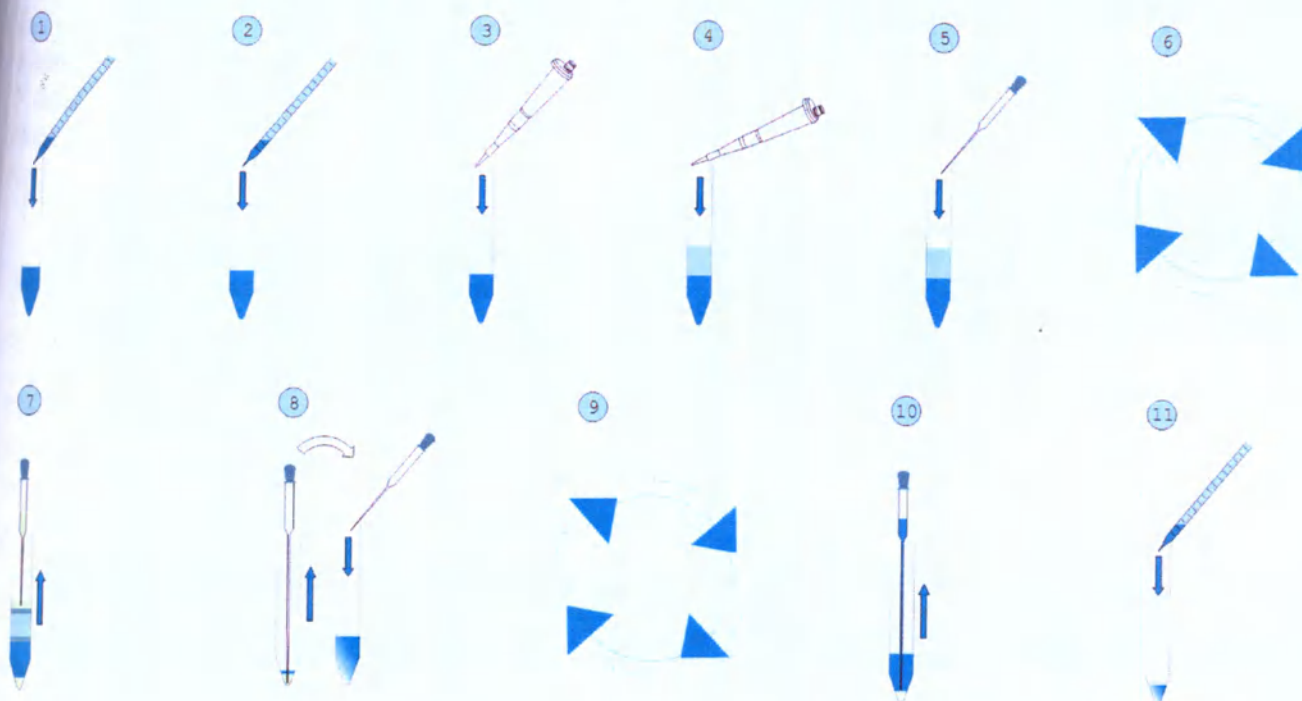
Для получения правильной силы g:

$$\text{Об/мин} = \sqrt{[(g / (1,118 \times r))] \times 10^3}$$

r = радиус вращения, расстояние (мм) от центра ротора до дна центрифужной пробирки в стакане при подъеме в горизонтальное положение

Например, для достижения ускорения 300 x g при радиусе = 165 мм скорость центрифуги должна быть:

$$\text{Обороты} = \sqrt{[(300 / (1,118 \times 165))] \times 10^3} = 1275$$



PureSperm 40/80/90

Назначение

Применяется для разделения человеческой спермы центрифугированием в градиенте плотности.

Состав

Покрытые силаном коллоидные частицы кремния	HEPES
Хлорид калия	EDTA
Хлорид натрия	Глюкоза
Вода для инъекций для PS40, PS80	Лактат кальция
Очищенная вода для PS 90	Пируват натрия
	Хлорид кальция

Эксплуатационные характеристики

pH	7,4-7,8
Осмоляльность (мосм / кг H ₂ O)	300-310
Передача эндотоксинов во время обработки	< 1,0 EU / мл
Выживаемость человеческих сперматозоидов через 18 часов после разделения в градиенте плотности	> 70%

Флаконы и крышки протестированы методом MEA.

Хранение и стабильность

Хранить неоткрытые флаконы при температуре от +2°C до +27°C и избегать температур выше или ниже этих значений. В таких условиях PureSperm 40, PureSperm 80 и PureSperm 90 имеют срок годности 24 месяца. Дата истечения срока годности указана на флаконах и картонных коробках.

Открывать и закрывать флаконы необходимо в стерильных условиях. После вскрытия хранить при температуре от +2°C до +8°C, если продукт не используется. Срок годности, указанный на этикетке, действителен, когда продукт хранится в соответствии с рекомендациями производителя.

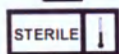
Производитель не добавляет в PureSperm 40, PureSperm 80 и PureSperm 90 антибиотики, нестабильные добавки или консерванты.



Предел температуры



Использовать до - см. этикетку



Стерилизация паром или сухим теплом



Код партии



Обратитесь к инструкции по применению



Маркировка CE (Европейское соответствие)



Изготовитель

Меры безопасности и предостережения

- При получении осадка сперматозоидов, во избежание непреднамеренного заражения, следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше упаковки.
- Всегда соблюдайте стерильные процедуры.
- По возможности во время центрифугирования используйте герметичные стаканы во избежание создания аэрозолей.
- Чистите случайные разливы с помощью влажной ткани или бумаги. PureSperm 40/80/90 делает полы и столы очень скользкими.
- PureSperm 40/80/90 не является пожароопасным продуктом. Паспорт безопасности материала можно получить у дистрибьютора или производителя (см. nidacon.com).
- Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями.
- Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана.
- Не допускается повторное использование.
- Не для лекарственных, бытовых или для других целей. Избегать попадания внутрь и контакта с глазами.
- Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия только врачам или по заказу врача.
- Ознакомьтесь с нормативными требованиями, регулирующими применение продукции для BPT в вашей стране.

Информация для заказа

Объем	Артикул №
20 мл PS40, 20 мл PS80	PSK-020
100 мл PS40	PS40-100
100 мл PS80	PS80-100
100 мл PS90	PS90-100



www.nidacon.com

Для получения дальнейшей технической информации обратитесь к вашему дистрибьютеру или производителю.



Производитель:
Nidacon, Flöjelbergsgatan 16 B, SE-431 37 Mölndal, Sweden
Тел.: +46-31-703 06 30, факс: +46-31-40 54 15
E-mail: contact@nidacon.com, www.nidacon.com



INS-PS40/80/90-YL19

Рекомендации

Приготовьте два градиента PureSperm для каждого образца спермы. Это снижает риск перегрузки единственного градиента, обеспечивает безопасность при обращении с пробирками или извлечении осадка сперматозоидов и обеспечивает две пробирки, чтобы сбалансировать ротор центрифуги.

Реагенты и оборудование

- PureSperm 40, PureSperm 80 или PureSperm 90 и PureSperm Wash.
- Настольная центрифуга с ротором со свободно подвешенными стаканами.
- Одноразовые центрифужные пробирки стерильные конические.
- Стерильные пипетки.

Процедура промывки спермы в градиенте плотности

Доведите все растворы до комнатной температуры.

1. С помощью пипетки со стерильным наконечником добавьте 2 мл PureSperm80 или 90 в коническую центрифужную пробирку.
2. Используя новый стерильный наконечник пипетки аккуратно нанесите слой в 2 мл PureSperm 40 поверх PureSperm 80/90.
3. Используя стерильную пипетку аккуратно нанесите слой разжиженной семенной жидкости (до 1,5 мл) на градиент PureSperm.
4. Центрифугируйте с ускорением $300 \times g$ в течение 20 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное количество оборотов (RPM) для вашей центрифуги.
5. Используйте новую стерильную пипетку Пастера и соберите все круговым движением от поверхности, за исключением осадка и 4 – 6 мм PureSperm 80/90. Если после центрифугирования осадка не видно, удалите всю жидкость, кроме нижнего слоя в 0,5 мл.
6. Используйте новую стерильную пипетку Пастера и соберите осадок (или самый нижний слой жидкости в 0,5 мл). Перенесите осадок сперматозоидов в новую пробирку и ресуспендируйте осадок в 5 мл PureSperm Wash.
7. Центрифугируйте с ускорением $500 \times g$ в течение 10 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное количество оборотов (RPM) для вашей центрифуги.
8. Осторожно аспирируйте надосадочный слой PureSperm Wash, оставляя как можно меньше жидкости над осадком. Если после центрифугирования осадка не видно, оставьте нижние 0,25 мл жидкости.
9. Ресуспендируйте осадок сперматозоидов в подходящем объеме питательной среды для получения требуемой концентрации спермы. Образец спермы теперь готов для анализа или использования.

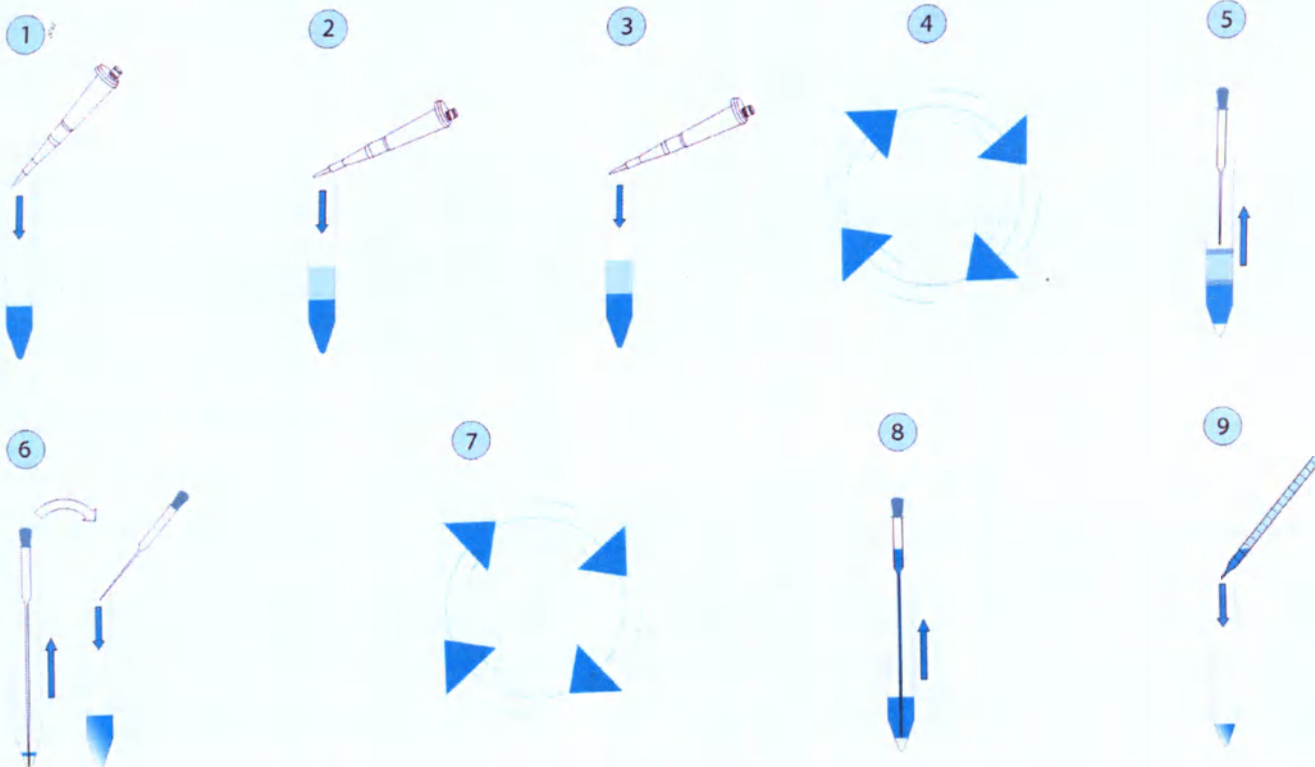
Для получения правильной силы g:

$$\text{Об/мин} = \sqrt{[(g / (1,118 \times r))] \times 10^3}$$

г = радиус вращения, расстояние (мм) от центра ротора до дна центрифужной пробирки в стакане при подъеме в горизонтальное положение.

Например, для достижения ускорения 300 x g при радиусе = 165 мм скорость центрифуги должна быть:

$$\text{Об/мин} = \sqrt{[(300 / (1,118 \times 165))] \times 10^3} = 1275$$



PureSperm Buffer

Назначение

Сбалансированный солевой раствор, оптимизированный для разбавления PureSperm 100 при подготовке слоев для градиентов плотности.

Состав

Хлорид натрия	EDTA
Хлорид калия	Глюкоза
Цитрат натрия	Очищенная вода
Лактат кальция	
Пируват натрия	
HEPES	

Эксплуатационные характеристики

pH	7,4-7,8
Осмоляльность (мосм / кг H ₂ O)	300-310
Передача эндотоксинов во время обработки	< 1,0 EU / мл
Выживание человеческой спермы через 18 часов после разделения в градиенте плотности	> 70%

Флаконы и крышки протестированы методом MEA.

Хранение и стабильность

Хранить неоткрытые флаконы при температуре от +2°C до +27°C и избегать температур выше или ниже этих значений. В таких условиях PureSperm Buffer имеет срок годности 24 месяца. Дата истечения срока годности указана на флаконах и картонных коробках.

Открывать и закрывать флаконы необходимо в стерильных условиях. После вскрытия хранить при температуре от +2°C до +8°C, если продукт не используется. Срок годности, указанный на этикетке, действителен, когда продукт хранится в соответствии с рекомендациями производителя.

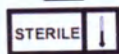
Производитель не добавляет в PureSperm Buffer антибиотики, нестабильные добавки или консерванты.



Предел температуры



Использовать до - см. этикетку



Стерилизация паром или сухим теплом



Код партии



Обратитесь к инструкции по применению



Изготовитель

Меры безопасности и предостережения

- Всегда соблюдайте стерильные процедуры.
- По возможности во время центрифугирования используйте герметичные стаканы во избежание создания аэрозолей.
- PureSperm Buffer не является пожароопасным продуктом. Паспорт безопасности материала можно получить у дистрибьютора или производителя (см. nidacon.com).
- Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями.
- Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана.
- Не допускается повторное использование. Повторное использование может повлечь биологическое загрязнение и/или изменение свойств продукта.
- Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия только врачам или по заказу врача.
- Ознакомьтесь с нормативными требованиями, регулирующими применение продукции для ВРТ в вашей стране.

Информация для заказа

Объем	Артикул №
100 мл	PSB-100

Для получения дальнейшей технической информации обратитесь к вашему дистрибьютеру или производителю.



www.nidacon.com

CE 2460

Производитель:
Nidacon, Flöjelbergsgatan 16 B, SE-431 37 Mölndal, Sweden
Тел.: +46-31-703 06 30, факс: +46-31-40 54 15
E-mail: contact@nidacon.com, www.nidacon.com



INS-PSB100-YL19

Рекомендации

Приготовьте два градиента PureSperm для каждого образца спермы. Это снижает риск перегрузки единственного градиента, обеспечивает безопасность при обращении с пробирками или извлечении осадка сперматозоидов и обеспечивает две пробирки, чтобы сбалансировать ротор центрифуги.

Реагенты и оборудование

- PureSperm 100, буфер PureSperm Buffer и PureSperm Wash.
- Настольная центрифуга с ротором со свободно подвешенными стаканами.
- Одноразовые центрифужные пробирки стерильные конические.
- Стерильные пипетки.

Порядок подготовки градиентов PureSperm и разделения спермы

Доведите все растворы до комнатной температуры.

1. Добавьте 2 мл буфера PureSperm Buffer в 8 мл PureSperm 100 для получения 10 мл 80% PureSperm.
2. Добавьте 6 мл буфера PureSperm Buffer в 4 мл PureSperm 100 для получения 10 мл 40% PureSperm.
3. С помощью пипетки со стерильным наконечником добавьте 2 мл 80% PureSperm в коническую центрифужную пробирку.
4. Используя новый стерильный наконечник пипетки осторожно нанесите слой в 2 мл 40% PureSperm поверх слоя 80% PureSperm.
5. С помощью стерильной пипетки осторожно нанесите разжиженную семенную жидкость (до 1,5 мл) на градиент PureSperm.
6. Центрифугируйте с ускорением $300 \times g$ в течение 20 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное количество оборотов (RPM) для вашей центрифуги.
7. Используйте новую стерильную пипетку Пастера и аспирируйте все круговым движением от поверхности, за исключением осадка и 4 – 6 мм 80% PureSperm. Если после центрифугирования осадка не видно, удалите всю жидкость, кроме нижнего слоя в 0,5 мл.
8. Используйте новую стерильную пипетку Пастера и соберите осадок (или самый нижний слой жидкости в 0,5 мл). Перенесите осадок сперматозоидов в новую пробирку и ресуспендируйте осадок в 5 мл PureSperm Wash.
9. Центрифугируйте с ускорением $500 \times g$ в течение 10 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное количество оборотов (RPM) для вашей центрифуги.
10. Аспирируйте надосадочный слой PureSperm Wash, оставляя как можно меньше жидкости над осадком. Если после центрифугирования осадка не видно, оставьте нижние 0,25 мл жидкости.
11. Ресуспендируйте осадок сперматозоидов в подходящем объеме питательной среды для получения требуемой концентрации спермы. Образец спермы теперь готов для анализа или использования.

Процедура получения вязкого образца

Доведите все растворы до комнатной температуры.

1. Измерьте объем образца спермы.
2. Разведите в соотношении 1 + 3, где 1 часть PureSperm Buffer и 3 части образца (например, 0,5 мл PureSperm Buffer + 1,5 мл образца спермы).
3. Инкубируйте при 37°C в течение 15-30 минут.
4. Размешайте с помощью пипетки.
5. Образец готов к подготовке препарата спермы на градиенте плотности.

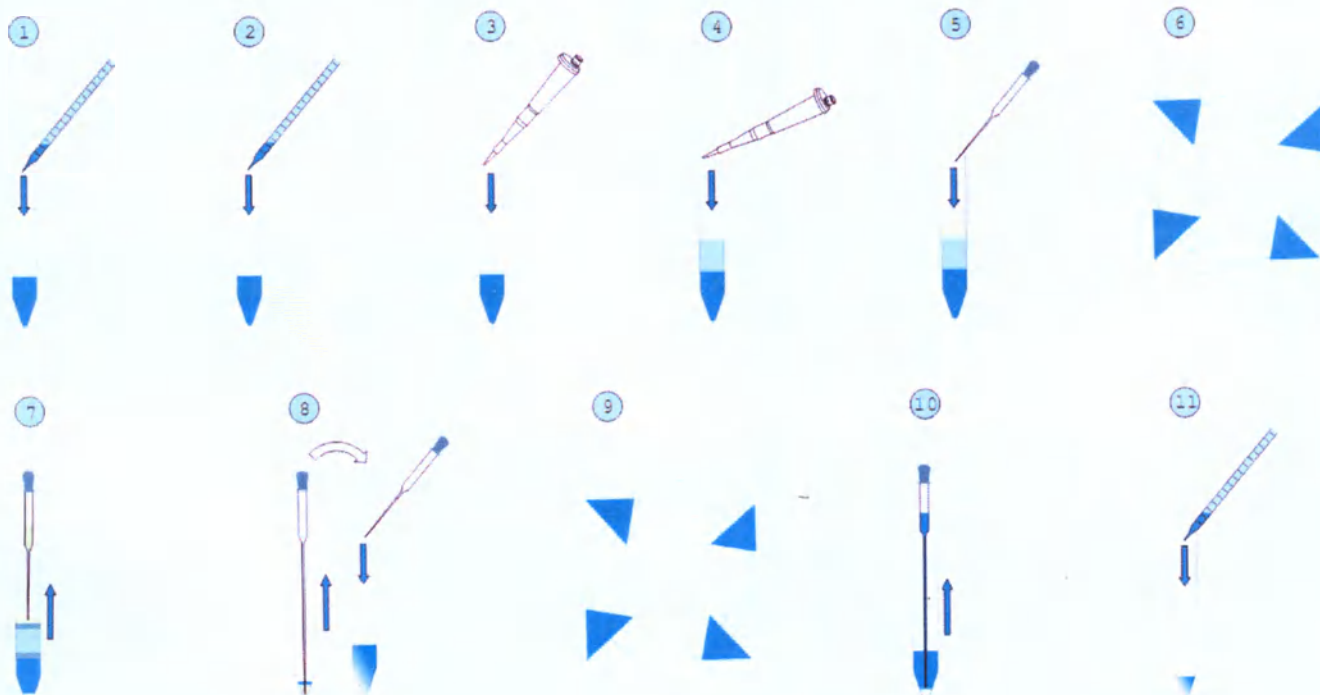
Для получения правильной силы g:

$$\text{Об/мин} = \sqrt{[(g / (1,118 \times r))] \times 10^3}$$

r = радиус вращения, расстояние (мм) от центра ротора до дна центрифужной пробирки в стакане при подъеме в горизонтальное положение.

Например, для достижения ускорения 300 x g при радиусе = 165 мм скорость центрифуги должна быть:

$$\text{Об/мин} = \sqrt{[(300 / (1,118 \times 165))] \times 10^3} = 1275$$



PureSperm Wash

Назначение

Для промывки осадка сперматозоидов, полученного из градиента плотности PureSperm, для использования в методе swim-up и для обогащения семенной жидкости или осадка сперматозоидов для использования в ВМИ.

Состав

Хлорид натрия	Вода для инъекций
Хлорид калия	Глюкоза
Сульфат магния	Лактат кальция
Калия дигидрофосфат	Пируват натрия
Бикарбонат натрия	EDTA
Человеческий сывороточный альбумин (hSA)	HEPES

Эксплуатационные характеристики

pH	7,3-8,5
Осмоляльность (мосм / кг Н ₂ O)	290-300
Уровни эндотоксинов	< 1,0 EU / мл
Выживаемость сперматозоидов через 18 часов после разделения в градиенте плотности	> 70%

Флаконы и крышки протестированы методом MEA.

Хранение и стабильность

Хранить неоткрытые флаконы при температуре от +2°C до +30°C и избегать температур выше или ниже этих значений. В таких условиях PureSperm Wash имеет срок годности 12 месяцев. Дата истечения срока годности указана на флаконах и картонных коробках.

Открывать и закрывать флаконы необходимо в стерильных условиях. После вскрытия хранить при температуре от +2°C до +8°C, если продукт не используется. Срок годности, указанный на этикетке, действителен, когда продукт хранится в соответствии с рекомендациями производителя.

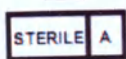
Производитель не добавляет в PureSperm Wash антибиотики, нестабильные добавки или консерванты.



Предел температуры



Использовать до - см. этикетку



Стерилизация с применением методом асептической обработки



Код партии



Обратитесь к инструкции по применению



Маркировка CE (Европейское соответствие)



Изготовитель

Меры безопасности и предостережения

- Всегда соблюдайте стерильные процедуры
- По возможности во время центрифугирования используйте герметичные стаканы во избежание создания аэрозолей.
- PureSperm Wash не является пожароопасным продуктом. Паспорт безопасности материала можно получить у дистрибьютора или производителя (см. nidacon.com).
- Не используйте PureSperm Wash, имеющий признаки бактериального загрязнения.
- Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями.
- Не допускается повторное использование PureSperm Wash при любой процедуре во избежание перекрестного загрязнения.
- Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия только врачам или по заказу врача.
- Ознакомьтесь с нормативными требованиями, регулирующими применение продукции для ВРТ в вашей стране.

Стандартные меры по предотвращению инфекций, являющихся результатом использования медицинских субстанций, полученных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, скрининг каждого образца и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и включение эффективного производства шагов для инактивации / удаления вирусов. Несмотря на это, при вводе медицинских субстанций, полученных из крови или плазмы человека, возможность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или возникающим вирусам и другим патогенным микроорганизмам.

Нет никаких сообщений о доказанной передаче вирусов с альбумином, изготовленным в ходе процессов, установленных спецификациями Европейской Фармакопеи.

Настоятельно рекомендуется записывать каждый раз наименование и номер партии продукта при применении PureSperm Wash по отношению к пациенту для того, чтобы поддерживать связь между пациентом и партией продукта.

CE 2460

Производитель:
Nidacon, Flöjelbergsgatan 16 B, SE-431 37 Mölndal, Sweden
Тел.: +46-31-703 06 30, факс: +46-31-40 54 15
E-mail: contact@nidacon.com, www.nidacon.com



INS-PSW-ZL/22

Градиентная процедура

Рекомендации

Приготовьте два градиента PureSperm для каждого образца спермы. Это снижает риск перегрузки единственного градиента, обеспечивает безопасность при обращении с пробирками или извлечении сперматозоидов и обеспечивает две пробирки, чтобы сбалансировать ротор центрифуги.

Реагенты и оборудование

- PureSperm Wash, PureSperm 40/80 или PureSperm 100 с буфером PureSperm Buffer
- Настольная центрифуга с ротором со свободно подвешенными стаканами.
- Одноразовые центрифужные пробирки стерильные конические.
- Стерильные пипетки.

Процедура градиента плотности

Доведите все растворы до комнатной температуры.

1. С помощью пипетки со стерильным наконечником, добавьте 2 мл PureSperm 80 в коническую центрифужную пробирку.
2. Используя новый стерильный наконечник пипетки аккуратно нанесите слой в 2 мл PureSperm 40 поверх PureSperm 80.
3. Аккуратно нанесите слой разжиженной семенной жидкости (до 1,5 мл) на градиент PureSperm.
4. Центрифугируйте с ускорением $300 \times g$ в течение 20 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное кол-во оборотов (RPM) для вашей центрифуги.
5. Используйте новую стерильную пипетку Пастера и соберите все круговым движением от поверхности, за исключением осадка и 4 – 6 мм PureSperm 80. Если после центрифугирования осадка не видно, удалите всю жидкость, кроме нижнего слоя в 0,5 мл.
6. Используйте новую стерильную пипетку Пастера и соберите осадок (или самый нижний слой жидкости в 0,5 мл). Перенесите осадок сперматозоидов в новую пробирку и ресуспендируйте осадок в 5 мл PureSperm Wash.
7. Центрифугируйте с ускорением $500 \times g$ в течение 10 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное количество оборотов (RPM) для вашей центрифуги.
8. Осторожно аспирируйте надосадочный слой PureSperm Wash, оставляя как можно меньше жидкости над осадком. Если после центрифугирования осадка не видно, оставьте нижние 0,25 мл жидкости.
9. Ресуспендируйте осадок сперматозоидов в подходящем объеме питательной среды для получения требуемой концентрации спермы. Образец спермы теперь готов для анализа или использования.

Для получения правильной силы g:

$$\text{Об/мин} = \sqrt{[(g / (1,118 \times r))] \times 10^3}$$

r = радиус вращения, расстояние (мм) от центра ротора до дна центрифужной пробирки в стакане при подъеме в горизонтальное положение.

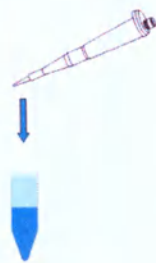
Например, для достижения ускорения 300 x g при радиусе = 165 мм скорость центрифуги должна быть:

$$\text{Об/мин} = \sqrt{[(300 / (1,118 \times 165))] \times 10^3} = 1275$$

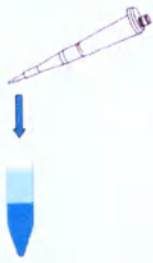
1



2



3



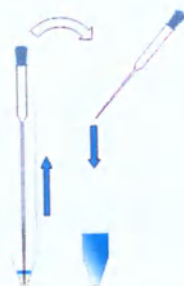
4



5



6



7



8



9



Метод флотации (swim-up)

Рекомендации

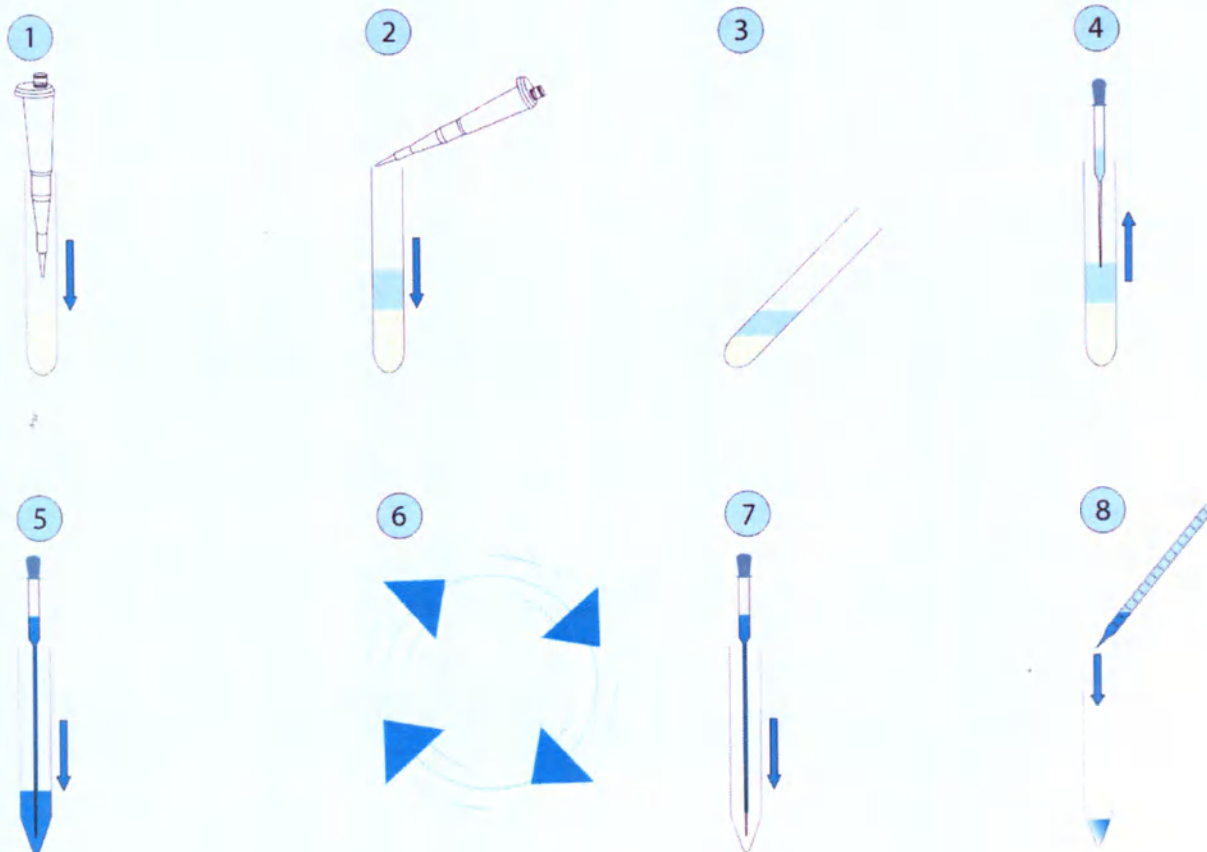
Поскольку PureSperm Wash не содержит антибиотиков, то рекомендуется добавлять антибиотики при использовании в препаратах для ВРТ (например, пенициллин, 100 ед / мл). Для уравнивания выдержите PureSperm Wash при комнатной температуре перед использованием.

Реагенты и оборудование

- PureSperm Wash
- Одноразовые стерильные круглодонные центрифужные пробирки.
- Одноразовые центрифужные пробирки стерильные конические.
- Стерильные пипетки.
- CO₂-инкубатор.
- Настольная центрифуга с ротором со свободно подвешенными стаканами.

Процедура «swim-up»

1. С помощью пипетки со стерильным наконечником перенесите 1 мл разжиженной семенной жидкости в стерильную круглодонную центрифужную пробирку. Не прикасайтесь к внутренним стенкам пробирки. Если консистенция слишком вязкая, разбавьте с помощью PureSperm Wash перед переносом.
2. Используя новый стерильный наконечник пипетки аккуратно нанесите слой в 1,5 мл PureSperm Wash поверх семенной жидкости.
3. Не нарушая слои, поместите центрифужную пробирку и ее содержимое под углом 45° в 5-6% CO₂-инкубатор при температуре 37°C на 60 минут. Подвижные сперматозоиды будут мигрировать в среду.
4. Осторожно снимите стерильной пипеткой верхние 0,5 - 1,0 мл среды, содержащие подвижные сперматозоиды.
5. Поместите снятую жидкость в стерильную коническую центрифужную пробирку.
6. Центрифугируйте с ускорением 500 x g в течение 10 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное количество оборотов (RPM) для вашей центрифуги.
7. Аккуратно аспирируйте надосадочный слой PureSperm Wash, оставляя слой глубиной не более 2 мм жидкости над осадком.
8. Ресуспендируйте осадок сперматозоидов в подходящем объеме PureSperm Wash для получения желаемой концентрации сперматозоидов. Образец спермы теперь готов для анализа или использования.



Информация для заказа

Объем

100 мл

2x20 мл

Артикул №

PSW-100

PSW-020

Для получения дальнейшей технической информации обратитесь к вашему дистрибьютеру или производителю.



www.nidacon.com

Flöjelbergsgatan 16 B

SE-431 37 Mölndal

Sweden

Тел.: +46-31-703 06 30, факс: +46-31-40 54 15

E-mail: contact@nidacon.com, www.nidacon.com

 **Nidacon**

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Нидакон»]

Дата: 14 октября 2021 г.

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Нидакон Интернэшнл АБ» (Nidacon International AB), адрес: Флэйельбергсгата 16 В, 431 37 Мёльндаль, Швеция (Flöjelbergsgatan 16B 431 37 Mölndal Sweden), настоящим подтверждаем, что прилагаемые документы на медицинское изделие «Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm»:

1. Инструкция по применению PureSperm 100
2. Инструкция по применению PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90.
3. Инструкция по применению PureSperm Buffer.
4. Инструкция по применению PureSperm Wash,

являются верными и точными копиями оригинальных документов.

/подпись/

Имя, фамилия, *Магда Алик Холмс*

Должность *Вице-президент*

/подпись/

[Печать: Государственный нотариус, г. Мёльндаль]

Я, нижеподписавшаяся Сьюзан Остедт, государственный нотариус в г. Мёльндаль, Швеция, настоящим подтверждаю, что данный документ подписан г-жой Магдой Алик Холмс, которая уполномочена должным образом ставить подпись единолично от имени и по поручению шведской компании «Нидакон Интернэшнл АБ» (Nidacon International AB), регистрационный номер компании 556548-2329.

г. Мёльндаль, 19 января 2022 г.

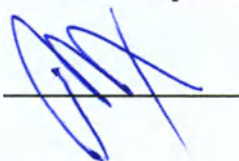
В силу своих должностных полномочий:

/подпись/

Сьюзан Остедт

[Печать: Государственный нотариус, г. Мёльндаль]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

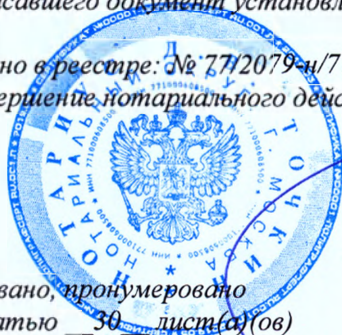
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



7-1905

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью — 30 — лист(а)(ов)

Нотариус



Date: October 14th, 2021

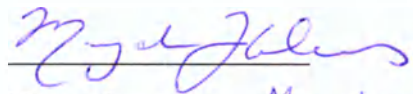
To whom it may concern

STATEMENT

We, Nidacon International AB, Flöjelbergsgatan 16 B, 431 37 Mölndal, Sweden, hereby state that attached documents for the medical device "Set of media for sperm handling for IVF PureSperm":

1. Appendix to the Indication for use for PureSperm 100.
2. Appendix to the Indication for use for PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90.
3. Appendix to the Indication for use for PureSperm Buffer.
4. Appendix to the Indication for use for PureSperm Wash.

are true and identical copies of the original documents.

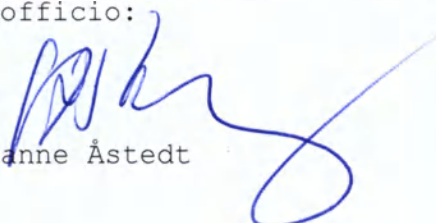

Name, Surname, *Magda Alic Holmes*
Position *Vice President*



I, the undersigned Suzanne Åstedt, Notary Public in Mölndal, Sweden, do hereby certify, that this document has been signed by Ms Magda Alic Holmes and that she is duly authorized to sign alone for and on behalf of the Swedish company NidaCon International AB, organisation number 556548-2329.

Mölndal, this the 19th day of January 2022

Ex officio:


Suzanne Åstedt



Приложение к Инструкции по применению

Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm

1. Наименование медицинского изделия.	Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm, в составе: - Среда для разделения спермы PureSperm 100, 100 мл. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: среда, изделие, среда для ЭКО, PureSperm 100.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Nidacon International AB (Нидакон Интернэшнл АБ) Flöjelbergsgatan 16 B, 431 37 Mölndal, Sweden Тел.: +46 31 703 06 30 Факс: +46 31 40 54 15 E-mail: contact@nidacon.com Место производства медицинского изделия: 1) Nidacon International AB, Flöjelbergsgatan 16 B, 431 37 Mölndal, Sweden 2) Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, Umeå, 906 21, Sweden
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица.	Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Эмбриолаб Инжиниринг» (ООО «ЭЛИ») 197341, г. Санкт-Петербург, аллея Поликарпова, д. 2, лит. А, помещение 78Н, офис №5 Тел.: +7 (812) 900-91-85, +7 921 900 91 85 E-mail: eli-ivf@yandex.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	Назначение Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm предназначен для подготовки градиента плотности и

(например, медицинский работник).	для разделения человеческой спермы при ее применении в целях экстракорпорального оплодотворения. Область применения Экстракорпоральное оплодотворение Принцип действия Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm обеспечивает необходимые условия для разделения и промывки человеческой спермы. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm – медицинское изделие для профессионального использования, предназначенное для применения квалифицированным клиническим персоналом, обученным методам, используемым в лаборатории спермы и ЭКО.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.	Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm предназначен для подготовки градиента плотности и для разделения человеческой спермы при ее применении в целях экстракорпорального оплодотворения. Показания к применению PureSperm 100 - Стабильный коллоидный/изотонический солевой раствор для приготовления градиента плотности, используемого для разделения сперматозоидов человека.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению.	Противопоказания Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению. Запрещается использовать изделие не по назначению. Меры безопасности и предостережения • При получении осадка сперматозоидов, во избежание непреднамеренного заражения, следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше упаковки. • Всегда соблюдайте стерильные процедуры. • По возможности во время центрифугирования используйте герметичные стаканы во избежание создания аэрозолей. • Чистите случайные разливы с помощью влажной ткани или бумаги. PureSperm 100 делает полы и столы очень скользкими. • PureSperm 100 не является пожароопасным продуктом. Паспорт безопасности материала можно

	получить у дистрибьютора или производителя (см. nidacon.com). • Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями. • Не допускается повторное использование. Повторное использование может повлечь биологическое загрязнение и/или изменение свойств продукта. • Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана. • Не для лекарственных, бытовых или для других целей. Избегать попадания внутрь и контакта с глазами. • Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия только врачам или по заказу врача. • Ознакомьтесь с нормативными требованиями, регулирующими применение продукции для ВРТ в вашей стране.								
6. Технические характеристики медицинского изделия.	<table><tr><th>Наименование среды</th><th>Артикул</th><th>Объем, мл ±9 мл</th><th>Срок хранения (с даты изготовления)</th></tr><tr><td>PureSperm 100</td><td>PS100-100</td><td>100</td><td>24 месяца</td></tr></table> Спецификация pH: 7,4-7,8 Осмоляльность (мосм / кг H2O): 300-310 Передача эндотоксинов во время обработки: < 1,0 EU / мл Выживаемость человеческих сперматозоидов через 18 часов после разделения в градиенте плотности: > 70% Более подробная информация предоставлена в Сертификате качества на конкретную партию. <i>Фотографическое изображение:</i> 	Наименование среды	Артикул	Объем, мл ±9 мл	Срок хранения (с даты изготовления)	PureSperm 100	PS100-100	100	24 месяца
Наименование среды	Артикул	Объем, мл ±9 мл	Срок хранения (с даты изготовления)						
PureSperm 100	PS100-100	100	24 месяца						

	СОСТАВ: <table border="1"> <tr> <td>Покрытые силаном коллоидные частицы кремния</td><td>Вода для инъекций</td></tr> <tr> <td>Хлорид калия</td><td>HEPES</td></tr> <tr> <td>Хлорид кальция</td><td>EDTA</td></tr> <tr> <td>Хлорид натрия</td><td>Глюкоза</td></tr> </table>	Покрытые силаном коллоидные частицы кремния	Вода для инъекций	Хлорид калия	HEPES	Хлорид кальция	EDTA	Хлорид натрия	Глюкоза
Покрытые силаном коллоидные частицы кремния	Вода для инъекций								
Хлорид калия	HEPES								
Хлорид кальция	EDTA								
Хлорид натрия	Глюкоза								
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии).	Не применимо								
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Не применимо								
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.	Рекомендации: Приготовьте два градиента PureSperm для каждого образца спермы. Это снижает риск перегрузки единственного градиента, обеспечивает безопасность при обращении с пробирками или извлечении осадка сперматозоидов и обеспечивает две пробирки, чтобы сбалансировать ротор центрифуги. Реагенты и оборудование: • PureSperm 100, буфер PureSperm Buffer и PureSperm Wash. • Настольная центрифуга с ротором со свободно подвешенными стаканами. • Одноразовые центрифужные пробирки стерильные конические. • Стерильные пипетки. Порядок подготовки градиентов PureSperm и разделения спермы Доведите все растворы до комнатной температуры. 1. Добавьте 2 мл буфера PureSperm Buffer в 8 мл PureSperm 100 для получения 10мл 80% PureSperm. 2. Добавьте 6 мл буфера PureSperm Buffer в 4 мл PureSperm 100 для получения 10мл 40% PureSperm. 3. С помощью пипетки со стерильным наконечником добавьте 2 мл 80% PureSperm в коническую центрифужную пробирку.								

	4. Используя новый стерильный наконечник пипетки аккуратно нанесите слой в 2 мл 40% PureSperm поверх 80% PureSperm. 5. Используя стерильную пипетку аккуратно нанесите слой разжиженной семенной жидкости (до 1,5 мл) на градиент PureSperm. 6. Центрифугируйте с ускорением 300 x g в течение 20 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное количество оборотов (RPM) для вашей центрифуги. 7. Используйте новую стерильную пипетку Пастера и соберите все круговым движением от поверхности, за исключением осадка и 4 – 6 мм 80% PureSperm. Если после центрифугирования осадка не видно, удалите всю жидкость, кроме нижнего слоя в 0,5 мл. 8. Используйте новую стерильную пипетку Пастера и соберите осадок (или самый нижний слой жидкости в 0,5 мл). Перенесите осадок сперматозоидов в новую пробирку и ресуспендируйте осадок в 5 мл PureSperm Wash. 9. Центрифугируйте с ускорением 500 x g в течение 10 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное количество оборотов (RPM) для вашей центрифуги. 10. Осторожно аспирируйте надосадочный слой PureSperm Wash, оставляя как можно меньше жидкости над осадком. Если после центрифугирования осадка не видно, оставьте нижние 0,25 мл жидкости. 11. Ресуспендируйте осадок сперматозоидов в подходящем объеме питательной среды для получения требуемой концентрации спермы. Образец спермы теперь готов для анализа или использования. Для получения правильной силы g: $\text{Об/мин} = \sqrt{[(g / (1,118 \times r))] \times 10^3}$ $r = \text{радиус вращения, расстояние (мм) от центра ротора до дна центрифужной пробирки в стакане при подъеме в горизонтальное положение}$ Например, для достижения ускорения 300 x g при радиусе = 165 мм скорость центрифуги должна быть: $\text{Обороты} = \sqrt{[(300 / (1,118 \times 165))] \times 10^3} = 1275$
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).	Не применимо

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации:	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики);	Хранение и транспортировка Хранить неоткрытые флаконы при температуре от +2°C до +27°C и избегать температур выше или ниже этих значений. В таких условиях PureSperm 100 имеют срок годности 24 месяца. Дата истечения срока годности указана на флаконах и картонных коробках. Открывать и закрывать флаконы необходимо в стерильных условиях. После вскрытия хранить при температуре от +2°C до +8°C, если продукт не используется. Срок годности, указанный на этикетке, действителен, когда продукт хранится в соответствии с рекомендациями производителя. Производитель не добавляет в PureSperm 100 антибиотики, нестабильные добавки или консерванты.

	Среды остаются стабильными при транспортировке при повышении температуры до +50°C в срок не более 5 дней, и при понижении температуры до -18°C в срок не более 5 дней. Способ применения: см. пункт 9 Срок хранения: См. раздел 6, п. Срок хранения (с даты изготовления). Гарантийный срок хранения совпадает со сроком хранения. Однако производитель не несет никакой ответственности за ущерб, принесенный в результате неправильного обращения или несоблюдения инструкций.																										
3) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Стандарт</th><th>Название</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Общие</td></tr> <tr> <td>EN ISO 13485:2012 (DOH)</td><td>Изделия медицинские. Системы управления качеством.</td></tr> <tr> <td>EN ISO 13485:2016 + AC:2018</td><td>Требования к регулированию.</td></tr> <tr> <td>93/42/ЕЕС с дополнениями 2007/47/ЕС</td><td>Директива ЕС «О медицинских изделиях»</td></tr> <tr> <td colspan="2">Оценка медицинских изделий</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.</td></tr> <tr> <td>DOH-00009 10993-1:2003</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование.</td></tr> <tr> <td>ISO 10993-3:2003 EN ISO 10993-3:2014</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-10:2013</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.</td></tr> <tr> <td>DOH-00013 ISO 10993-10:2002</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи. Тестирование максимизации сенсибилизации.</td></tr> <tr> <td>EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2011/Cor 1:2011</td><td>Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека. Надлежащая клиническая практика.</td></tr> <tr> <td>MEDDEV 2.7.1:2016 Изд. 4</td><td>Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.</td></tr> </tbody> </table>	Стандарт	Название	Общие		EN ISO 13485:2012 (DOH)	Изделия медицинские. Системы управления качеством.	EN ISO 13485:2016 + AC:2018	Требования к регулированию.	93/42/ЕЕС с дополнениями 2007/47/ЕС	Директива ЕС «О медицинских изделиях»	Оценка медицинских изделий		EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	DOH-00009 10993-1:2003	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование.	ISO 10993-3:2003 EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.	DOH-00013 ISO 10993-10:2002	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи. Тестирование максимизации сенсибилизации.	EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2011/Cor 1:2011	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека. Надлежащая клиническая практика.	MEDDEV 2.7.1:2016 Изд. 4	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.
Стандарт	Название																										
Общие																											
EN ISO 13485:2012 (DOH)	Изделия медицинские. Системы управления качеством.																										
EN ISO 13485:2016 + AC:2018	Требования к регулированию.																										
93/42/ЕЕС с дополнениями 2007/47/ЕС	Директива ЕС «О медицинских изделиях»																										
Оценка медицинских изделий																											
EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.																										
DOH-00009 10993-1:2003	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование.																										
ISO 10993-3:2003 EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.																										
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.																										
DOH-00013 ISO 10993-10:2002	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи. Тестирование максимизации сенсибилизации.																										
EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2011/Cor 1:2011	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека. Надлежащая клиническая практика.																										
MEDDEV 2.7.1:2016 Изд. 4	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.																										

MEDDEV 2.12:2012/2 Изд. 2	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования.
MEDDEV 2.2/4	Руководящие принципы по оценке соответствия изделий для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и вспомогательных репродуктивных технологий (BPT).
Управление рисками	
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2020	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
Активный мониторинг	
MEDDEV 2.12/1:2013 Изд. 8	Руководящие принципы по системе контроля над медицинскими изделиями.
21 CFR Часть 803.1-58	Отчетность по медицинским изделиям.
21 CFR Часть 806.1-40	Медицинские изделия. Отчеты о корректирующих действиях и отзывах.
Символы и информация на медицинских изделиях	
EN ISO 1041:2008 + A1: 2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий.
EN ISO 556-1:2001 SS-EN ISO 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением «СТЕРИЛЬНО». Часть 1. Требования к термически стерилизованным медицинским изделиям.
SS-EN ISO 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением «СТЕРИЛЬНО». Часть 2. Требования к асептически обработанным изделиям.
SS-EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
Производство медицинских изделий	
SS-EN ISO 14698-1 :2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Общие принципы и методы.
SS-EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоконтаминации. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биоконтаминации.

	ISO 14698-2:2003/Поправка 1:2004	Поправка 1 к ISO 14698-2:2003 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоконтаминации. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биоконтаминации.
	SS-EN ISO 14644-1:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
	ISO 14644-1: 1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.
	SS-EN ISO 14644-2:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2:2015).
	SS-EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний (ISO 14644-3:2019).
	SS-EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и запуск.
	ISO 13408-1:2008 DS/EN ISO 13408-1:2015	Асептическая переработка медицинских изделий. Часть 1. Общие требования.
	ISO 13408-2:2003 SS-EN ISO 13408-2:2018	Асептическая переработка медицинских изделий. Часть 2. Фильтрация.
	SS-EN ISO 868-4:2017	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий. Бумажные пакеты. Требования и методы испытаний.
	SS-EN ISO 868-5:2019	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.
Стерилизация		
	DOH-00006 ISO 11134:1994	Стерилизация изделий медицинского назначения. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом.

DOH-00008 ISO 11137:1995, Поправка 1:2001	Стерилизация изделий медицинского назначения. Требования к проверке и производственному контролю. Радиационная стерилизация. И Поправка 1.
SS-EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 1137-1:2006, включая поправку 1:2013).
ISO 11137-2:2013 SS-EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 2. Определение стерилизующей дозы.
SS-EN ISO 11137-3:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии.
SS-EN ISO 11137-3:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле.
SS-EN ISO 11138-1:2006 SS-EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
ISO 11138-3:2006 SS-EN ISO 11138-3:2009 SS-EN ISO 11138-3:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы в процессах стерилизации водяным паром.
SS-EN ISO 11138-4:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 4. Биологические индикаторы в процессах стерилизации сухим теплом.
SS-EN ISO 11607-1:2006 SS-EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
SS-EN ISO 11607-2:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования,

		герметизации и сборки (ISO 11607-2:2019).
	SS-EN ISO 11737-1:2006 ISO 11737-1:2006/Cor. 1:2007 SS-EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяций микроорганизмов на изделиях.
	SS-EN ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, производимые при валидации процесса стерилизации.
	SS-EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинских изделий. Общие требования к определению характеристик стерилизующего вещества и к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий.
	SS-EN ISO 17665-1:2006 CAN/CSA Z 17665-1- 09:2009	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	SS-EN ISO 20857:2013	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием.	Изделие поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации: нагревание в автоклаве (паровая стерилизация). Влажное тепло и сухое тепло. В соответствии с ISO 17665-1:2006 Гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} • Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана • Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями.	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости	Не применимо • Открывать и закрывать флаконы необходимо в стерильных условиях.	

метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.	• Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями. • Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).	Не применимо
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению).	Не применимо
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не применимо • Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана. • Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими	Не применимо

медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование).	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной,	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами; в соответствии с применимыми правилами для водных, физиологических солевых растворов, т.е. открыть контейнер и промыть содержимое водопроводной водой через слив в канализационную систему в соответствии с местными, государственными или федеральными правилами. Стекланные бутылки и

экологической или физической опасности медицинского изделия.	картонные коробки могут быть переработаны без проблем в системе вторичного стекла и бумаги, соответственно. Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и утвержденной инструкцией этой организации. Рекомендуемый класс отходов «Б».
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.	Не применимо. Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm – медицинское изделие для профессионального использования, предназначенное для применения квалифицированным клиническим персоналом, обученным методам, используемым в лаборатории спермы и ЭКО.
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.	Не применимо.
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами; в соответствии с применимыми правилами для водных, физиологических солевых растворов, т.е. открыть контейнер и промыть содержимое водопроводной водой через слив в канализационную систему в соответствии с местными, государственными или федеральными правилами. Стекланные бутылки и картонные коробки могут быть переработаны без проблем в системе вторичного стекла и бумаги, соответственно. Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с утвержденными санитарно-эпидемиологическими требованиями и утвержденной инструкцией этой организации. Рекомендуемый класс отходов «Б» (по СанПиН 2.1.3684-21).

Приложение к Инструкции по применению

Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm

1. Наименование медицинского изделия.	Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm, в составе: - Среда для разделения спермы PureSperm 90, 100 мл (при необходимости). - Среда для разделения спермы PureSperm 80, 100 мл (при необходимости). - Среда для разделения спермы PureSperm 40, 100 мл (при необходимости). Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: среда, изделие, среда для ЭКО, PureSperm 90, PureSperm 80, PureSperm 40.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Nidacon International AB (Нидакон Интернэшнл АБ) Flöjelbergsgatan 16 B, 431 37 Mölndal, Sweden Тел.: +46 31 703 06 30 Факс: +46 31 40 54 15 E-mail: contact@nidacon.com Место производства медицинского изделия: 1) Nidacon International AB, Flöjelbergsgatan 16 B, 431 37 Mölndal, Sweden 2) Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, Umeå, 906 21, Sweden
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если	Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Эмбриолаб Инжиниринг» (ООО «ЭЛИ») 197341, г. Санкт-Петербург, аллея Поликарпова, д. 2, лит. А, помещение 78Н, офис №5 Тел.: +7 (812) 900-91-85, +7 921 900 91 85 E-mail: eli-ivf@yandex.ru

имеется) адрес электронной почты юридического лица.	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник).	Назначение Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm предназначен для подготовки градиента плотности и для разделения человеческой спермы при ее применении в целях экстракорпорального оплодотворения. Область применения Экстракорпоральное оплодотворение Принцип действия Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm обеспечивает необходимые условия для разделения и промывки человеческой спермы. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm – медицинское изделие для профессионального использования, предназначенное для применения квалифицированным клиническим персоналом, обученным методам, используемым в лаборатории спермы и ЭКО.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.	Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm предназначен для подготовки градиента плотности и для разделения человеческой спермы при ее применении в целях экстракорпорального оплодотворения. Показания к применению PureSperm 90, PureSperm 80, PureSperm 40 - Применяются для разделения сперматозоидов человека центрифугированием в градиенте плотности.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению.	Противопоказания Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению. Запрещается использовать изделие не по назначению. Меры безопасности и предостережения • При получении осадка сперматозоидов, во избежание непреднамеренного заражения, следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше упаковки. • Всегда соблюдайте стерильные процедуры. • По возможности во время центрифугирования используйте герметичные стаканы во избежание создания аэрозолей.

	• Чистите случайные разливы с помощью влажной ткани или бумаги. PureSperm 40/80/90 делает полы и столы очень скользкими. • PureSperm 40/80/90 не являются пожароопасными продуктами. Паспорт безопасности материала можно получить у дистрибьютора или производителя (см. nidacon.com). • Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями. • Не допускается повторное использование. Повторное использование может повлечь биологическое загрязнение и/или изменение свойств продукта. • Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана. • Не для лекарственных, бытовых или для других целей. Избегать попадания внутрь и контакта с глазами. • Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия только врачам или по заказу врача. • Ознакомьтесь с нормативными требованиями, регулирующими применение продукции для ВРТ в вашей стране.																
6. Технические характеристики медицинского изделия.	<table><tr><th>Наименование среды</th><th>Артикул</th><th>Объем, мл ±9 мл</th><th>Срок хранения (с даты изготовления)</th></tr><tr><td>PureSperm 90</td><td>PS90-100</td><td>100</td><td>24 месяца</td></tr><tr><td>PureSperm 80</td><td>PS80-100</td><td>100</td><td>24 месяца</td></tr><tr><td>PureSperm 40</td><td>PS40-100</td><td>100</td><td>24 месяца</td></tr></table> Спецификация pH: 7,4-7,8 Осмоляльность (мосм / кг H2O): 300-310 Передача эндотоксинов во время обработки: < 1,0 EU / мл Выживаемость человеческих сперматозоидов через 18 часов после разделения в градиенте плотности: > 70% Более подробная информация предоставлена в Сертификате качества на конкретную партию. <i>Фотографические изображения:</i>	Наименование среды	Артикул	Объем, мл ±9 мл	Срок хранения (с даты изготовления)	PureSperm 90	PS90-100	100	24 месяца	PureSperm 80	PS80-100	100	24 месяца	PureSperm 40	PS40-100	100	24 месяца
Наименование среды	Артикул	Объем, мл ±9 мл	Срок хранения (с даты изготовления)														
PureSperm 90	PS90-100	100	24 месяца														
PureSperm 80	PS80-100	100	24 месяца														
PureSperm 40	PS40-100	100	24 месяца														



СОСТАВ:

Покрытые силаном коллоидные частицы кремния	EDTA
Хлорид калия	Глюкоза
Хлорид натрия	Лактат кальция
Вода для инъекций (для PureSperm 40, 80)	Пируват натрия
Очищенная вода (для PureSperm 90)	
HEPES	Хлорид кальция

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся

Не применимо

медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии).	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Не применимо
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.	Рекомендации Приготовьте два градиента PureSperm для каждого образца спермы. Это снижает риск перегрузки единственного градиента, обеспечивает безопасность при обращении с пробирками или извлечении осадка сперматозоидов и обеспечивает две пробирки, чтобы сбалансировать ротор центрифуги. Реагенты и оборудование • PureSperm 40, PureSperm 80 или PureSperm 90 и PureSperm Wash. • Настольная центрифуга с ротором со свободно подвешенными стаканами. • Одноразовые центрифужные пробирки стерильные конические. • Стерильные пипетки. Процедура промывки спермы в градиенте плотности Доведите все растворы до комнатной температуры. 1. С помощью пипетки со стерильным наконечником добавьте 2 мл PureSperm80 или 90 в коническую центрифужную пробирку. 2. Используя новый стерильный наконечник пипетки аккуратно нанесите слой в 2 мл PureSperm 40 поверх PureSperm 80/90. 3. Используя стерильную пипетку аккуратно нанесите слой разжиженной семенной жидкости (до 1,5 мл) на градиент PureSperm. 4. Центрифугируйте с ускорением 300 x g в течение 20 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное количество оборотов (RPM) для вашей центрифуги. 5. Используйте новую стерильную пипетку Пастера и соберите все круговым движением от поверхности, за исключением осадка и 4 – 6 мм PureSperm 80/90. Если после центрифугирования осадка не видно, удалите всю жидкость, кроме нижнего слоя в 0,5 мл.

	6. Используйте новую стерильную пипетку Пастера и соберите осадок (или самый нижний слой жидкости в 0,5 мл). Перенесите осадок сперматозоидов в новую пробирку и ресуспендируйте осадок в 5 мл PureSperm Wash. 7. Центрифугируйте с ускорением 500 x g в течение 10 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное количество оборотов (RPM) для вашей центрифуги. 8. Осторожно аспирируйте надосадочный слой PureSperm Wash, оставляя как можно меньше жидкости над осадком. Если после центрифугирования осадка не видно, оставьте нижние 0,25 мл жидкости. 9. Ресуспендируйте осадок сперматозоидов в подходящем объеме питательной среды для получения требуемой концентрации спермы. Образец спермы теперь готов для анализа или использования. Для получения правильной силы g: $\text{Об/мин} = \sqrt{[(g / (1,118 \times r))] \times 10^3}$ $r = \text{радиус вращения, расстояние (мм) от центра ротора до дна центрифужной пробирки в стакане при подъеме в горизонтальное положение.}$ Например, для достижения ускорения 300 x g при радиусе = 165 мм скорость центрифуги должна быть: $\text{Об/мин} = \sqrt{[(300 / (1,118 \times 165))] \times 10^3} = 1275$
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).	Не применимо
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации:	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо

в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики);	Хранение и транспортировка Хранить неоткрытые флаконы при температуре от +2 до +27°C и избегать температур выше или ниже этих значений. В таких условиях PureSperm 40, PureSperm 80 и PureSperm 90 имеют срок годности 24 месяца. Дата истечения срока годности указана на флаконах и картонных коробках. Открывать и закрывать флаконы необходимо в стерильных условиях. После вскрытия хранить при температуре от +2 до +8°C, если продукт не используется. Срок годности, указанный на этикетке, действителен, когда продукт хранится в соответствии с рекомендациями производителя. Производитель не добавляет в PureSperm 40, PureSperm 80 и PureSperm 90 антибиотики, нестабильные добавки или консерванты. Среды остаются стабильными при транспортировке при повышении температуры до +50°C в срок не более 5 дней, и при понижении температуры до -18°C в срок не более 5 дней. Способ применения: см. пункт 9 Срок хранения: См. раздел 6, п. Срок хранения (с даты изготовления). Гарантийный срок хранения совпадает со сроком хранения. Однако производитель не несет никакой ответственности за ущерб, принесенный в результате

	неправильного обращения или несоблюдения инструкций.																																
3) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="731 331 1039 387">Стандарт</th><th data-bbox="1054 331 1447 387">Название</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="731 398 1039 431">Общие</td></tr> <tr> <td data-bbox="731 431 1039 486">EN ISO 13485:2012 (DOH)</td><td data-bbox="1054 431 1447 486">Изделия медицинские. Системы управления качеством.</td></tr> <tr> <td data-bbox="731 486 1039 541">EN ISO 13485:2016 + AC:2018</td><td data-bbox="1054 486 1447 541">Требования к регулированию.</td></tr> <tr> <td data-bbox="731 541 1039 641">93/42/ЕЕС с дополнениями 2007/47/ЕС</td><td data-bbox="1054 541 1447 641">Директива ЕС «О медицинских изделиях»</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="731 652 1039 674">Оценка медицинских изделий</td></tr> <tr> <td data-bbox="731 674 1039 796">EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010</td><td data-bbox="1054 674 1447 796">Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.</td></tr> <tr> <td data-bbox="731 796 1039 895">DOH-00009 10993-1:2003</td><td data-bbox="1054 796 1447 895">Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование.</td></tr> <tr> <td data-bbox="731 895 1039 1072">ISO 10993-3:2003 EN ISO 10993-3:2014</td><td data-bbox="1054 895 1447 1072">Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.</td></tr> <tr> <td data-bbox="731 1072 1039 1194">EN ISO 10993-10:2013</td><td data-bbox="1054 1072 1447 1194">Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.</td></tr> <tr> <td data-bbox="731 1194 1039 1382">DOH-00013 ISO 10993-10:2002</td><td data-bbox="1054 1194 1447 1382">Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи. Тестирование максимизации сенсибилизации.</td></tr> <tr> <td data-bbox="731 1382 1039 1537">EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2011/Cor 1:2011</td><td data-bbox="1054 1382 1447 1537">Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека. Надлежащая клиническая практика.</td></tr> <tr> <td data-bbox="731 1537 1039 1636">MEDDEV 2.7.1:2016 Изд. 4</td><td data-bbox="1054 1537 1447 1636">Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.</td></tr> <tr> <td data-bbox="731 1636 1039 1736">MEDDEV 2.12:2012/2 Изд. 2</td><td data-bbox="1054 1636 1447 1736">Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования.</td></tr> <tr> <td data-bbox="731 1736 1039 1946">MEDDEV 2.2/4</td><td data-bbox="1054 1736 1447 1946">Руководящие принципы по оценке соответствия изделий для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="731 1957 1039 1979">Управление рисками</td></tr> </tbody> </table>	Стандарт	Название	Общие		EN ISO 13485:2012 (DOH)	Изделия медицинские. Системы управления качеством.	EN ISO 13485:2016 + AC:2018	Требования к регулированию.	93/42/ЕЕС с дополнениями 2007/47/ЕС	Директива ЕС «О медицинских изделиях»	Оценка медицинских изделий		EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	DOH-00009 10993-1:2003	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование.	ISO 10993-3:2003 EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.	DOH-00013 ISO 10993-10:2002	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи. Тестирование максимизации сенсибилизации.	EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2011/Cor 1:2011	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека. Надлежащая клиническая практика.	MEDDEV 2.7.1:2016 Изд. 4	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.	MEDDEV 2.12:2012/2 Изд. 2	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования.	MEDDEV 2.2/4	Руководящие принципы по оценке соответствия изделий для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).	Управление рисками	
Стандарт	Название																																
Общие																																	
EN ISO 13485:2012 (DOH)	Изделия медицинские. Системы управления качеством.																																
EN ISO 13485:2016 + AC:2018	Требования к регулированию.																																
93/42/ЕЕС с дополнениями 2007/47/ЕС	Директива ЕС «О медицинских изделиях»																																
Оценка медицинских изделий																																	
EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.																																
DOH-00009 10993-1:2003	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование.																																
ISO 10993-3:2003 EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.																																
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.																																
DOH-00013 ISO 10993-10:2002	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи. Тестирование максимизации сенсибилизации.																																
EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2011/Cor 1:2011	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека. Надлежащая клиническая практика.																																
MEDDEV 2.7.1:2016 Изд. 4	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.																																
MEDDEV 2.12:2012/2 Изд. 2	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования.																																
MEDDEV 2.2/4	Руководящие принципы по оценке соответствия изделий для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).																																
Управление рисками																																	

ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2020	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
Активный мониторинг	
MEDDEV 2.12/1:2013 Изд. 8	Руководящие принципы по системе контроля над медицинскими изделиями.
21 CFR Часть 803.1-58	Отчетность по медицинским изделиям.
21 CFR Часть 806.1-40	Медицинские изделия. Отчеты о корректирующих действиях и отзывах.
Символы и информация на медицинских изделиях	
EN ISO 1041:2008 + A1: 2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий.
EN ISO 556-1:2001 SS-EN ISO 556- 1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением «СТЕРИЛЬНО». Часть 1. Требования к термически стерилизованным медицинским изделиям.
SS-EN ISO 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением «СТЕРИЛЬНО». Часть 2. Требования к асептически обработанным изделиям.
SS-EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
Производство медицинских изделий	
SS-EN ISO 14698-1 :2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Общие принципы и методы.
SS-EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоконтаминации. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биоконтаминации.
ISO 14698- 2:2003/Поправка 1:2004	Поправка 1 к ISO 14698-2:2003 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоконтаминации. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биоконтаминации.

	SS-EN ISO 14644-1:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
	ISO 14644-1: 1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.
	SS-EN ISO 14644-2:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2:2015).
	SS-EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний (ISO 14644-3:2019).
	SS-EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и запуск.
	ISO 13408-1:2008 DS/EN ISO 13408-1:2015	Асептическая переработка медицинских изделий. Часть 1. Общие требования.
	ISO 13408-2:2003 SS-EN ISO 13408-2:2018	Асептическая переработка медицинских изделий. Часть 2. Фильтрация.
	SS-EN ISO 868-4:2017	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий. Бумажные пакеты. Требования и методы испытаний.
	SS-EN ISO 868-5:2019	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.
	Стерилизация	
	DOH-00006 ISO 11134:1994	Стерилизация изделий медицинского назначения. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом.
	DOH-00008 ISO 11137:1995, Поправка 1:2001	Стерилизация изделий медицинского назначения. Требования к проверке и производственному контролю. Радиационная стерилизация. И Поправка 1.

	SS-EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO1137-1:2006, включая поправку 1:2013).
	ISO 11137-2:2013 SS-EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 2. Определение стерилизующей дозы.
	SS-EN ISO 11137-3:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии.
	SS-EN ISO 11137-3:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле.
	SS-EN ISO 11138-1:2006 SS-EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
	ISO 11138-3:2006 SS-EN ISO 11138-3:2009 SS-EN ISO 11138-3:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы в процессах стерилизации водяным паром.
	SS-EN ISO 11138-4:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 4. Биологические индикаторы в процессах стерилизации сухим теплом.
	SS-EN ISO 11607-1:2006 SS-EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
	SS-EN ISO 11607-2:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2019).
	SS-EN ISO 11737-1:2006 ISO 11737-1:2006/Cor. 1:2007 SS-EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяций микроорганизмов на

		изделиях.
	SS-EN ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, производимые при валидации процесса стерилизации.
	SS-EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинских изделий. Общие требования к определению характеристик стерилизующего вещества и к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий.
	SS-EN ISO 17665-1:2006 CAN/CSA Z 17665-1-09:2009	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	SS-EN ISO 20857:2013	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием.	Изделие поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации: нагревание в автоклаве (паровая стерилизация). Влажное тепло и сухое тепло. В соответствии с ISO 17665-1:2006 Гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} • Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана • Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями.	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии	Не применимо • Открывать и закрывать флаконы необходимо в стерильных условиях. • Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями.	

непригодности медицинского изделия для применения.	• Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).	Не применимо
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению).	Не применимо
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не применимо • Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана. • Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля,	Не применимо

электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование).	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами; в соответствии с применимыми правилами для водных, физиологических солевых растворов, т.е. открыть контейнер и промыть содержимое водопроводной водой через слив в канализационную систему в соответствии с местными, государственными или федеральными правилами. Стекланные бутылки и картонные коробки могут быть переработаны без проблем в системе вторичного стекла и бумаги, соответственно. Утилизация медицинского изделия на территории

	Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и утвержденной инструкцией этой организации. Рекомендуемый класс отходов «Б».
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.	Не применимо. Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm – медицинское изделие для профессионального использования, предназначенное для применения квалифицированным клиническим персоналом, обученным методам, используемым в лаборатории спермы и ЭКО.
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.	Не применимо.
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами; в соответствии с применимыми правилами для водных, физиологических солевых растворов, т.е. открыть контейнер и промыть содержимое водопроводной водой через слив в канализационную систему в соответствии с местными, государственными или федеральными правилами. Стекланные бутылки и картонные коробки могут быть переработаны без проблем в системе вторичного стекла и бумаги, соответственно. Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с утвержденными санитарно-эпидемиологическими требованиями и утвержденной инструкцией этой организации. Рекомендуемый класс отходов «Б» (по СанПиН 2.1.3684-21).

Приложение к Инструкции по применению

Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm

1. Наименование медицинского изделия.	Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm, в составе: - Среда для разбавления PureSperm Buffer, 100 мл. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: среда, изделие, среда для ЭКО, PureSperm Buffer.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Nidacon International AB (Нидакон Интернэшнл АБ) Flöjelbergsgatan 16 B, 431 37 Mölndal, Sweden Тел.: +46 31 703 06 30 Факс: +46 31 40 54 15 E-mail: contact@nidacon.com Место производства медицинского изделия: 1) Nidacon International AB, Flöjelbergsgatan 16 B, 431 37 Mölndal, Sweden 2) Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, Umeå, 906 21, Sweden
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица.	Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Эмбриолаб Инжиниринг» (ООО «ЭЛИ») 197341, г. Санкт-Петербург, аллея Поликарпова, д. 2, лит. А, помещение 78Н, офис №5 Тел.: +7 (812) 900-91-85, +7 921 900 91 85 E-mail: eli-ivf@yandex.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	Назначение Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm предназначен для подготовки градиента плотности и для разделения человеческой спермы при ее

(например, медицинский работник).	применении в целях экстракорпорального оплодотворения. Область применения Экстракорпоральное оплодотворение Принцип действия Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm обеспечивает необходимые условия для разделения и промывки человеческой спермы. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm – медицинское изделие для профессионального использования, предназначенное для применения квалифицированным клиническим персоналом, обученным методам, используемым в лаборатории спермы и ЭКО.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.	Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm предназначен для подготовки градиента плотности и для разделения человеческой спермы при ее применении в целях экстракорпорального оплодотворения. Показания к применению PureSperm Buffer - Сбалансированный солевой раствор, оптимизированный для разбавления PureSperm 100 при подготовке слоев для градиентов плотности.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению.	Противопоказания Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению. Запрещается использовать изделие не по назначению. Меры безопасности и предостережения • При получении осадка сперматозоидов, во избежание непреднамеренного заражения, следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше упаковки. • Всегда соблюдайте стерильные процедуры. • По возможности во время центрифугирования используйте герметичные стаканы во избежание создания аэрозолей. • PureSperm Buffer не является пожароопасным продуктом. Паспорт безопасности материала можно получить у дистрибьютора или производителя (см. nidacon.com). • Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями.

- Не допускается повторное использование. Повторное использование может повлечь биологическое загрязнение и/или изменение свойств продукта.
- Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана.
- Не для лекарственных, бытовых или для других целей. Избегать попадания внутрь и контакта с глазами.
- Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия только врачам или по заказу врача.
- Ознакомьтесь с нормативными требованиями, регулирующими применение продукции для ВРТ в вашей стране.

6. Технические характеристики медицинского изделия.

Наименование среды	Артикул	Объем, мл ±9 мл	Срок хранения (с даты изготовления)
PureSperm Buffer	PSB-100	100	24 месяца

Спецификация

pH: 7,4-7,8

Осмоляльность (мосм / кг H₂O): 300-310

Передача эндотоксинов во время обработки:

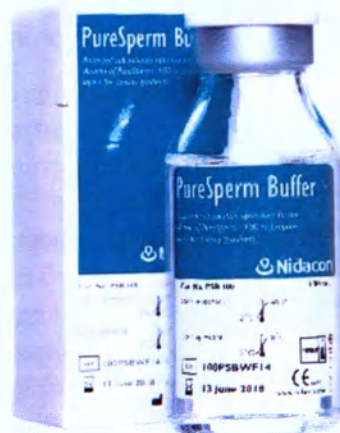
< 1,0 EU / мл

Выживаемость человеческих сперматозоидов через 18 часов после разделения в градиенте плотности:

> 70%

Более подробная информация предоставлена в Сертификате качества на конкретную партию.

Фотографическое изображение:



СОСТАВ:

Хлорид натрия	HEPES
Хлорид калия	EDTA
Цитрат натрия	Глюкоза
Лактат кальция	Очищенная вода
Пируват натрия	

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии).	Не применимо
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Не применимо
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.	Рекомендации Приготовьте два градиента PureSperm для каждого образца спермы. Это снижает риск перегрузки единственного градиента, обеспечивает безопасность при обращении с пробирками или извлечении осадка сперматозоидов и обеспечивает две пробирки, чтобы сбалансировать ротор центрифуги. Реагенты и оборудование • PureSperm 100, буфер PureSperm Buffer и PureSperm Wash. • Настольная центрифуга с ротором со свободно подвешенными стаканами. • Одноразовые центрифужные пробирки стерильные конические. • Стерильные пипетки. Порядок подготовки градиентов PureSperm и разделения спермы Доведите все растворы до комнатной температуры. 1. Добавьте 2 мл буфера PureSperm Buffer в 8 мл PureSperm 100 для получения 10 мл 80% PureSperm. 2. Добавьте 6 мл буфера PureSperm Buffer в 4 мл PureSperm 100 для получения 10 мл 40% PureSperm. 3. С помощью пипетки со стерильным наконечником добавьте 2 мл 80% PureSperm в коническую центрифужную пробирку. 4. Используя новый стерильный наконечник пипетки осторожно нанесите слой в 2 мл 40% PureSperm поверх слоя 80% PureSperm. 5. С помощью стерильной пипетки осторожно нанесите разжиженную семенную жидкость (до 1,5 мл) на градиент PureSperm. 6. Центрифугируйте с ускорением 300 x g в течение 20 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте

	правильное количество оборотов (RPM) для вашей центрифуги. 7. Используйте новую стерильную пипетку Пастера и аспирируйте все круговым движением от поверхности, за исключением осадка и 4 – 6 мм 80% PureSperm. Если после центрифугирования осадка не видно, удалите всю жидкость, кроме нижнего слоя в 0,5 мл. 8. Используйте новую стерильную пипетку Пастера и соберите осадок (или самый нижний слой жидкости в 0,5 мл). Перенесите осадок сперматозоидов в новую пробирку и ресуспендируйте осадок в 5 мл PureSperm Wash. 9. Центрифугируйте с ускорением 500 x g в течение 10 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное количество оборотов (RPM) для вашей центрифуги. 10. Аспирируйте надосадочный слой PureSperm Wash, оставляя как можно меньше жидкости над осадком. Если после центрифугирования осадка не видно, оставьте нижние 0,25 мл жидкости. 11. Ресуспендируйте осадок сперматозоидов в подходящем объеме питательной среды для получения требуемой концентрации спермы. Образец спермы теперь готов для анализа или использования. Процедура получения вязкого образца Доведите все растворы до комнатной температуры. 1. Измерьте объем образца спермы. 2. Разведите в соотношении 1 + 3, где 1 часть PureSperm Buffer и 3 части образца (например, 0,5 мл PureSperm Buffer + 1,5 мл образца спермы). 3. Инкубируйте при 37°C в течение 15-30 минут. 4. Размешайте с помощью пипетки. 5. Образец готов к подготовке препарата спермы на градиенте плотности. Для получения правильной силы g: $\text{Об/мин} = \sqrt{[(g / (1,118 \times r))] \times 10^3}$ r = радиус вращения, расстояние (мм) от центра ротора до дна центрифужной пробирки в стакане при подъеме в горизонтальное положение. Например, для достижения ускорения 300 x g при радиусе = 165 мм скорость центрифуги должна быть: $\text{Об/мин} = \sqrt{[(300 / (1,118 \times 165))] \times 10^3} = 1275$
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц,	Не применимо

осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации:	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики);	Хранение и транспортировка Хранить неоткрытые флаконы при температуре от +2 до +27°C и избегать температур выше или ниже этих значений. В таких условиях PureSperm Buffer имеют срок годности 24 месяца. Дата истечения срока годности указана на флаконах и картонных коробках. Открывать и закрывать флаконы необходимо в стерильных условиях. После вскрытия хранить при температуре от +2 до +8°C, если продукт не используется. Срок годности, указанный на этикетке, действителен, когда продукт хранится в соответствии с рекомендациями производителя.

	Производитель не добавляет в PureSperm Buffer антибиотики, нестабильные добавки или консерванты. Среды остаются стабильными при транспортировке при повышении температуры до +50°C в срок не более 5 дней, и при понижении температуры до -18°C в срок не более 5 дней. Способ применения: см. пункт 9 Срок хранения: См. раздел 6, п. Срок хранения (с даты изготовления). Гарантийный срок хранения совпадает со сроком хранения. Однако производитель не несет никакой ответственности за ущерб, принесенный в результате неправильного обращения или несоблюдения инструкций.																							
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.	<table> <tr> <th>Стандарт</th><th>Название</th></tr> <tr> <td colspan="2">Общие</td></tr> <tr> <td>EN ISO 13485:2012 (DOH)</td><td rowspan="2">Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.</td></tr> <tr> <td>EN ISO 13485:2016 + AC:2018</td></tr> <tr> <td>93/42/ЕЕС с дополнениями 2007/47/ЕС</td><td>Директива ЕС «О медицинских изделиях»</td></tr> <tr> <td colspan="2">Оценка медицинских изделий</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.</td></tr> <tr> <td>DOH-00009 10993-1:2003</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование.</td></tr> <tr> <td>ISO 10993-3:2003 EN ISO 10993-3:2014</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-10:2013</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.</td></tr> <tr> <td>DOH-00013 ISO 10993-10:2002</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи. Тестирование максимизации сенсибилизации.</td></tr> <tr> <td>EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2011/Cor 1:2011</td><td>Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека. Надлежащая клиническая практика.</td></tr> </table>	Стандарт	Название	Общие		EN ISO 13485:2012 (DOH)	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.	EN ISO 13485:2016 + AC:2018	93/42/ЕЕС с дополнениями 2007/47/ЕС	Директива ЕС «О медицинских изделиях»	Оценка медицинских изделий		EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	DOH-00009 10993-1:2003	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование.	ISO 10993-3:2003 EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.	DOH-00013 ISO 10993-10:2002	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи. Тестирование максимизации сенсибилизации.	EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2011/Cor 1:2011	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека. Надлежащая клиническая практика.
Стандарт	Название																							
Общие																								
EN ISO 13485:2012 (DOH)	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.																							
EN ISO 13485:2016 + AC:2018																								
93/42/ЕЕС с дополнениями 2007/47/ЕС	Директива ЕС «О медицинских изделиях»																							
Оценка медицинских изделий																								
EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.																							
DOH-00009 10993-1:2003	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование.																							
ISO 10993-3:2003 EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.																							
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.																							
DOH-00013 ISO 10993-10:2002	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи. Тестирование максимизации сенсибилизации.																							
EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2011/Cor 1:2011	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека. Надлежащая клиническая практика.																							

	MEDDEV 2.7.1:2016 Изд. 4	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.
	MEDDEV 2.12:2012/2 Изд. 2	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования.
	MEDDEV 2.2/4	Руководящие принципы по оценке соответствия изделий для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).
	Управление рисками	
	ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2020	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
	Активный мониторинг	
	MEDDEV 2.12/1:2013 Изд. 8	Руководящие принципы по системе контроля над медицинскими изделиями.
	21 CFR Часть 803.1-58	Отчетность по медицинским изделиям.
	21 CFR Часть 806.1-40	Медицинские изделия. Отчеты о корректирующих действиях и отзывах.
	Символы и информация на медицинских изделиях	
	EN ISO 1041:2008 + A1: 2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий.
	EN ISO 556-1:2001 SS-EN ISO 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением «СТЕРИЛЬНО». Часть 1. Требования к термически стерилизованным медицинским изделиям.
	SS-EN ISO 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением «СТЕРИЛЬНО». Часть 2. Требования к асептически обработанным изделиям.
	SS-EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
	Производство медицинских изделий	
	SS-EN ISO 14698-1 :2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Общие принципы и методы.

	SS-EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоконтаминации. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биоконтаминации.
	ISO 14698-2:2003/Поправка 1:2004	Поправка 1 к ISO 14698-2:2003 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоконтаминации. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биоконтаминации.
	SS-EN ISO 14644-1:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
	ISO 14644-1: 1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.
	SS-EN ISO 14644-2:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2:2015).
	SS-EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний (ISO 14644-3:2019).
	SS-EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и запуск.
	ISO 13408-1:2008 DS/EN ISO 13408-1:2015	Асептическая переработка медицинских изделий. Часть 1. Общие требования.
	ISO 13408-2:2003 SS-EN ISO 13408-2:2018	Асептическая переработка медицинских изделий. Часть 2. Фильтрация.
	SS-EN ISO 868-4:2017	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий. Бумажные пакеты. Требования и методы испытаний.
	SS-EN ISO 868-5:2019	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Термостойкие самопечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.
Стерилизация		

DOH-00006 ISO 11134:1994	Стерилизация изделий медицинского назначения. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом.
DOH-00008 ISO 11137:1995, Поправка 1:2001	Стерилизация изделий медицинского назначения. Требования к проверке и производственному контролю. Радиационная стерилизация. И Поправка 1.
SS-EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006, включая поправку 1:2013).
ISO 11137-2:2013 SS-EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 2. Определение стерилизующей дозы.
SS-EN ISO 11137-3:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии.
SS-EN ISO 11137-3:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле.
SS-EN ISO 11138-1:2006 SS-EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
ISO 11138-3:2006 SS-EN ISO 11138-3:2009 SS-EN ISO 11138-3:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы в процессах стерилизации водяным паром.
SS-EN ISO 11138-4:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 4. Биологические индикаторы в процессах стерилизации сухим теплом.
SS-EN ISO 11607-1:2006 SS-EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.

	SS-EN ISO 11607-2:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2019).
	SS-EN ISO 11737-1:2006 ISO 11737-1:2006/Cor. 1:2007 SS-EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяций микроорганизмов на изделиях.
	SS-EN ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, производимые при валидации процесса стерилизации.
	SS-EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинских изделий. Общие требования к определению характеристик стерилизующего вещества и к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий.
	SS-EN ISO 17665-1:2006 CAN/CSA Z 17665-1- 09:2009	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	SS-EN ISO 20857:2013	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием.	Изделие поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации: Нагревание в автоклаве (паровая стерилизация). Влажное тепло и сухое тепло. В соответствии со стандартом ISO 17665-1:2006 Гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} • Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана • Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями.	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости	Не применимо • Открывать и закрывать флаконы необходимо в стерильных условиях.	

метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.	• Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями. • Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).	Не применимо
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению).	Не применимо
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не применимо • Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана. • Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими	Не применимо

медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование).	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной,	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами; в соответствии с применимыми правилами для водных, физиологических солевых растворов, т.е. открыть контейнер и промыть содержимое водопроводной водой через слив в канализационную систему в соответствии с местными, государственными или федеральными правилами. Стекланные бутылки и

экологической или физической опасности медицинского изделия.	картонные коробки могут быть переработаны без проблем в системе вторичного стекла и бумаги, соответственно. Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и утвержденной инструкцией этой организации. Рекомендуемый класс отходов «Б».
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.	Не применимо. Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm – медицинское изделие для профессионального использования, предназначенное для применения квалифицированным клиническим персоналом, обученным методам, используемым в лаборатории спермы и ЭКО.
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.	Не применимо.
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами; в соответствии с применимыми правилами для водных, физиологических солевых растворов, т.е. открыть контейнер и промыть содержимое водопроводной водой через слив в канализационную систему в соответствии с местными, государственными или федеральными правилами. Стекланные бутылки и картонные коробки могут быть переработаны без проблем в системе вторичного стекла и бумаги, соответственно. Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с утвержденными санитарно-эпидемиологическими требованиями и утвержденной инструкцией этой организации. Рекомендуемый класс отходов «Б» (по СанПиН 2.1.3684-21).

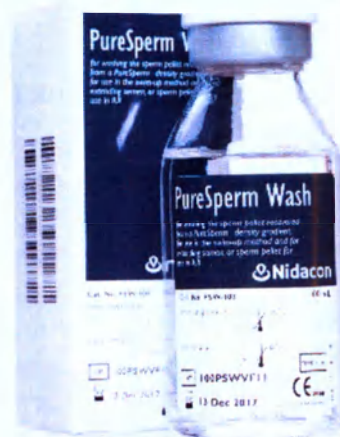
Приложение к Инструкции по применению

Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm

1. Наименование медицинского изделия.	Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm, в составе: - Среда для промывки спермы PureSperm Wash, 100 мл Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: среда, изделие, среда для ЭКО, PureSperm Wash.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Nidacon International AB (Нидакон Интернэшнл АБ) Flöjelbergsgatan 16 B, 431 37 Mölndal, Sweden Тел.: +46 31 703 06 30 Факс: +46 31 40 54 15 E-mail: contact@nidacon.com Место производства медицинского изделия: 1) Nidacon International AB, Flöjelbergsgatan 16 B, 431 37 Mölndal, Sweden 2) Apotek Produktion & Laboratorier AB, Formvägen 5B, Umeå, 906 21, Sweden
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица.	Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Эмбриолаб Инжиниринг» (ООО «ЭЛИ») 197341, г. Санкт-Петербург, аллея Поликарпова, д. 2, лит. А, помещение 78Н, офис №5 Тел.: +7 (812) 900-91-85, +7 921 900 91 85 E-mail: eli-ivf@yandex.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	Назначение Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm предназначен для подготовки градиента плотности и для разделения человеческой спермы при ее

(например, медицинский работник).	применении в целях экстракорпорального оплодотворения. Область применения Экстракорпоральное оплодотворение Принцип действия Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm обеспечивает необходимые условия для разделения и промывки человеческой спермы. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm – медицинское изделие для профессионального использования, предназначенное для применения квалифицированным клиническим персоналом, обученным методам, используемым в лаборатории спермы и ЭКО.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.	Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm предназначен для подготовки градиента плотности и для разделения человеческой спермы при ее применении в целях экстракорпорального оплодотворения. Показания к применению PureSperm Wash - для промывки осадка сперматозоидов, полученного из градиента плотности PureSperm, для использования в методе swim-up и для обогащения семенной жидкости или осадка сперматозоидов для использования в ВМИ (внутриматочной инсеминации).
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению.	Противопоказания Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению. Запрещается использовать изделие не по назначению. Меры безопасности и предостережения • При получении осадка сперматозоидов, во избежание непреднамеренного заражения, следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше упаковки. • Всегда соблюдайте стерильные процедуры. • По возможности во время центрифугирования используйте герметичные стаканы во избежание создания аэрозолей. • PureSperm Wash не является пожароопасным продуктом. Паспорт безопасности материала можно получить у дистрибьютора или производителя (см. nidacon.com). • Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка

	случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями. • Не допускается повторное использование. Повторное использование может повлечь биологическое загрязнение и/или изменение свойств продукта. • Не допускается повторное использование PureSperm Wash при любой процедуре во избежание перекрестного загрязнения. • Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана. • Не для лекарственных, бытовых или для других целей. Избегать попадания внутрь и контакта с глазами. • Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия только врачам или по заказу врача. • Ознакомьтесь с нормативными требованиями, регулирующими применение продукции для ВРТ в вашей стране.								
6. Технические характеристики медицинского изделия.	<table><tr><th>Наименование среды</th><th>Артикул</th><th>Объем, мл ±9 мл</th><th>Срок хранения (с даты изготовления)</th></tr><tr><td>PureSperm Wash</td><td>PSW-100</td><td>100</td><td>12 месяцев</td></tr></table> Спецификация pH: 7,3-8,5 Осмоляльность (мосм / кг H2O): 2900-300 Передача эндотоксинов во время обработки: < 1,0 EU / мл Выживаемость человеческих сперматозоидов через 18 часов после разделения в градиенте плотности: > 70% Более подробная информация предоставлена в Сертификате качества на конкретную партию. <i>Фотографическое изображение:</i>	Наименование среды	Артикул	Объем, мл ±9 мл	Срок хранения (с даты изготовления)	PureSperm Wash	PSW-100	100	12 месяцев
Наименование среды	Артикул	Объем, мл ±9 мл	Срок хранения (с даты изготовления)						
PureSperm Wash	PSW-100	100	12 месяцев						



СОСТАВ:

Хлорид натрия	Вода для инъекций
Хлорид калия	Глюкоза
Сульфат магния	Лактат кальция
Калия дигидрофосфат	Пируват натрия
Бикарбонат натрия	EDTA
Человеческий сывороточный альбумин (hSA)	HEPES

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии).

Не применимо

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Нижеуказанное вещество не выполняет функцию лекарственного средства и не оказывает дополнительного воздействия при использовании медицинского изделия. Нижеуказанное вещество предназначено только для улучшения свойств среды для ЭКО.

Наименование	Функция
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	ЧСА действует в качестве буфера, молекулярного носителя и, в случае с раствором PureSperm Wash, изделия для устранения адгезии спермы к предметным стеклам микроскопа и чашкам Петри, приводящей к практически полной потере сперматозоидов пациента. Устранение адгезии обеспечивает нормальную

		подвижность сперматозоидов и возможность ее оценки
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.	<u>Градиентная процедура</u> Рекомендации Приготовьте два градиента PureSperm для каждого образца спермы. Это снижает риск перегрузки единственного градиента, обеспечивает безопасность при обращении с пробирками или извлечении сперматозоидов и обеспечивает две пробирки, чтобы сбалансировать ротор центрифуги. Реагенты и оборудование • PureSperm Wash, PureSperm 40/80 или PureSperm 100 с буфером PureSperm Buffer • Настольная центрифуга с ротором со свободно подвешенными стаканами. • Одноразовые центрифужные пробирки стерильные конические. • Стерильные пипетки. Процедура градиента плотности Доведите все растворы до комнатной температуры. 1. С помощью пипетки со стерильным наконечником, добавьте 2 мл PureSperm 80 в коническую центрифужную пробирку. 2. Используя новый стерильный наконечник пипетки аккуратно нанесите слой в 2 мл PureSperm 40 поверх PureSperm 80. 3. Аккуратно нанесите слой разжиженной семенной жидкости (до 1,5 мл) на градиент PureSperm. 4. Центрифугируйте с ускорением 300 x g в течение 20 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное кол-во оборотов (RPM) для вашей центрифуги. 5. Используйте новую стерильную пипетку Пастера и соберите все круговым движением от поверхности, за исключением осадка и 4 – 6 мм PureSperm 80. Если после центрифугирования осадка не видно, удалите всю жидкость, кроме нижнего слоя в 0,5 мл. 6. Используйте новую стерильную пипетку Пастера и соберите осадок (или самый нижний слой жидкости в 0,5 мл). Перенесите осадок сперматозоидов в новую пробирку и ресуспендируйте осадок в 5 мл PureSperm Wash. 7. Центрифугируйте с ускорением 500 x g в течение 10 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное количество оборотов (RPM) для вашей центрифуги.	

8. Осторожно аспирируйте надосадочный слой PureSperm Wash, оставляя как можно меньше жидкости над осадком. Если после центрифугирования осадка не видно, оставьте нижние 0,25 мл жидкости.

9. Ресуспенсируйте осадок сперматозоидов в подходящем объеме питательной среды для получения требуемой концентрации спермы. Образец спермы теперь готов для анализа или использования.

Для получения правильной силы g:

$$\text{Об/мин} = \sqrt{[(g / (1,118 \times r))] \times 10^3}$$

r = радиус вращения, расстояние (мм) от центра ротора до дна центрифужной пробирки в стакане при подъеме в горизонтальное положение.

Например, для достижения ускорения 300 x g при радиусе = 165 мм скорость центрифуги должна быть:

$$\text{Об/мин} = \sqrt{[(300 / (1,118 \times 165))] \times 10^3} = 1275$$

Метод флотации (swim-up)

Рекомендации

Поскольку PureSperm Wash не содержит антибиотиков, то рекомендуется добавлять антибиотики при использовании в препаратах для ВРТ (например, пенициллин, 100 ед / мл). Для уравнивания выдержите PureSperm Wash при комнатной температуре перед использованием.

Реагенты и оборудование

- PureSperm Wash
- Одноразовые стерильные круглодонные центрифужные пробирки.
- Одноразовые центрифужные пробирки стерильные конические.
- Стерильные пипетки.
- CO₂-инкубатор.
- Настольная центрифуга с ротором со свободно подвешенными стаканами.

Процедура «swim-up»

1. С помощью пипетки со стерильным наконечником перенесите 1 мл разжиженной семенной жидкости в стерильную круглодонную центрифужную пробирку. Не прикасайтесь к внутренним стенкам пробирки. Если консистенция слишком вязкая, разбавьте с помощью PureSperm Wash перед переносом.
2. Используя новый стерильный наконечник пипетки аккуратно нанесите слой в 1,5 мл PureSperm Wash поверх семенной жидкости.
3. Не нарушая слои, поместите центрифужную пробирку и ее содержимое под углом 45° в 5-6% CO₂-

	инкубатор при температуре 37°C на 60 минут. Подвижные сперматозоиды будут мигрировать в среду. 4. Осторожно снимите стерильной пипеткой верхние 0,5 - 1,0 мл среды, содержащие подвижные сперматозоиды. 5. Поместите снятую жидкость в стерильную коническую центрифужную пробирку. 6. Центрифугируйте с ускорением 500 x g в течение 10 минут. Не используйте тормоз. Рассчитайте правильное количество оборотов (RPM) для вашей центрифуги. 7. Аккуратно аспирируйте надосадочный слой PureSperm Wash, оставляя слой глубиной не более 2 мм жидкости над осадком. 8. Ресуспензируйте осадок сперматозоидов в подходящем объеме PureSperm Wash для получения желаемой концентрации сперматозоидов. Образец спермы теперь готов для анализа или использования.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).	Не применимо
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации:	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского	Не применимо

изделия в течение срока его службы;								
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо							
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо							
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики);	Хранение и транспортировка Хранить неоткрытые флаконы при температуре от +2°C до +30°C и избегать температур выше или ниже этих значений. В таких условиях PureSperm Wash имеют срок годности 12 месяцев. Дата истечения срока годности указана на флаконах и картонных коробках. Открывать и закрывать флаконы необходимо в стерильных условиях. После вскрытия хранить при температуре от +2°C до +8°C, если продукт не используется. Срок годности, указанный на этикетке, действителен, когда продукт хранится в соответствии с рекомендациями производителя. Производитель не добавляет в PureSperm Wash антибиотики, нестабильные добавки или консерванты. Среды остаются стабильными при транспортировке при повышении температуры до +50°C в срок не более 5 дней, и при понижении температуры до -18°C в срок не более 5 дней. Способ применения: см. пункт 9 Срок хранения: См. раздел 6, п. Срок хранения (с даты изготовления). Гарантийный срок хранения совпадает со сроком хранения. Однако производитель не несет никакой ответственности за ущерб, принесенный в результате неправильного обращения или несоблюдения инструкций.							
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.	<table> <tr> <th>Стандарт</th><th>Название</th></tr> <tr> <td colspan="2">Общие</td></tr> <tr> <td>EN ISO 13485:2012 (DOH)</td><td rowspan="2">Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.</td></tr> <tr> <td>EN ISO 13485:2016 + AC:2018</td></tr> </table>	Стандарт	Название	Общие		EN ISO 13485:2012 (DOH)	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.	EN ISO 13485:2016 + AC:2018
Стандарт	Название							
Общие								
EN ISO 13485:2012 (DOH)	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.							
EN ISO 13485:2016 + AC:2018								

	93/42/ЕЕС с дополнениями 2007/47/ЕС	Директива ЕС «О медицинских изделиях»
	Оценка медицинских изделий	
	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
	DOH-00009 10993-1:2003	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование.
	ISO 10993-3:2003 EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.
	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.
	DOH-00013 ISO 10993-10:2002	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи. Тестирование максимизации сенсибилизации.
	EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2011/Cor 1:2011	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека. Надлежащая клиническая практика.
	MEDDEV 2.7.1:2016 Изд. 4	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.
	MEDDEV 2.12:2012/2 Изд. 2	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования.
	MEDDEV 2.2/4	Руководящие принципы по оценке соответствия изделий для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).
	Управление рисками	
	ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2020	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
	Активный мониторинг	
	MEDDEV 2.12/1:2013 Изд. 8	Руководящие принципы по системе контроля над медицинскими изделиями.
	21 CFR Часть 803.1-58	Отчетность по медицинским изделиям.
	21 CFR Часть 806.1-40	Медицинские изделия. Отчеты о корректирующих действиях и отзывах.
	Символы и информация на медицинских изделиях	

EN ISO 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий.
EN ISO 556-1:2001 SS-EN ISO 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением «СТЕРИЛЬНО». Часть 1. Требования к термически стерилизованным медицинским изделиям.
SS-EN ISO 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением «СТЕРИЛЬНО». Часть 2. Требования к асептически обработанным изделиям.
SS-EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
Производство медицинских изделий	
SS-EN ISO 14698-1 :2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Общие принципы и методы.
SS-EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоконтаминации. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биоконтаминации.
ISO 14698-2:2003/Поправка 1:2004	Поправка 1 к ISO 14698-2:2003 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоконтаминации. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биоконтаминации.
SS-EN ISO 14644-1:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
ISO 14644-1: 1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.
SS-EN ISO 14644-2:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2:2015).
SS-EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний (ISO 14644-3:2019).

	SS-EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и запуск.
	ISO 13408-1:2008 DS/EN ISO 13408-1:2015	Асептическая переработка медицинских изделий. Часть 1. Общие требования.
	ISO 13408-2:2003 SS-EN ISO 13408-2:2018	Асептическая переработка медицинских изделий. Часть 2. Фильтрация.
	SS-EN ISO 868-4:2017	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий. Бумажные пакеты. Требования и методы испытаний.
	SS-EN ISO 868-5:2019	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.
Стерилизация		
	DOH-00006 ISO 11134:1994	Стерилизация изделий медицинского назначения. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом.
	DOH-00008 ISO 11137:1995, Поправка 1:2001	Стерилизация изделий медицинского назначения. Требования к проверке и производственному контролю. Радиационная стерилизация. И Поправка 1.
	SS-EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006, включая поправку 1:2013).
	ISO 11137-2:2013 SS-EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 2. Определение стерилизующей дозы.
	SS-EN ISO 11137-3:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии.
	SS-EN ISO 11137-3:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле.

SS-EN ISO 11138-1:2006 SS-EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
ISO 11138-3:2006 SS-EN ISO 11138-3:2009 SS-EN ISO 11138-3:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы в процессах стерилизации водяным паром.
SS-EN ISO 11138-4:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 4. Биологические индикаторы в процессах стерилизации сухим теплом.
SS-EN ISO 11607-1:2006 SS-EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
SS-EN ISO 11607-2:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2019).
SS-EN ISO 11737-1:2006 ISO 11737-1:2006/Cor. 1:2007 SS-EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяций микроорганизмов на изделиях.
SS-EN ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, производимые при валидации процесса стерилизации.
SS-EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинских изделий. Общие требования к определению характеристик стерилизующего вещества и к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий.
SS-EN ISO 17665-1:2006 CAN/CSA Z 17665-1- 09:2009	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
SS-EN ISO 20857:2013	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием.	Изделие поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации: асептическое наполнение. Сухое тепло и техника асептического наполнения. В соответствии со стандартами ISO 13408-1:2015 ISO 13408-2:2018 Гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-3} • Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана • Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями.
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.	Не применимо • Открывать и закрывать флаконы необходимо в стерильных условиях. • Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями. • Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).	Не применимо
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень	Не применимо

излучения при использовании по назначению).	
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не применимо • Не используйте содержимое, если защитная пленка порвана. • Не используйте растворы, имеющие признаки бактериального загрязнения или если крышка случайно соприкоснулась с нестерильными поверхностями.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Не применимо
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование).	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются	Стандартные меры по предотвращению инфекций, являющихся результатом использования медицинских субстанций, полученных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, скрининг каждого образца и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и включение эффективного производства шагов для инактивации / удаления вирусов. Несмотря на это, при вводе медицинских субстанций, полученных из крови или плазмы человека, возможность передачи инфекционных агентов не

канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.	может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или возникающим вирусам и другим патогенным микроорганизмам. Нет никаких сообщений о доказанной передаче вирусов с альбумином, изготовленным в ходе процессов, установленных спецификациями Европейской Фармакопеи. Настоятельно рекомендуется записывать каждый раз наименование и номер партии продукта при применении PureSperm Wash по отношению к пациенту для того, чтобы поддерживать связь между пациентом и партией продукта.
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами; в соответствии с применимыми правилами для водных, физиологических солевых растворов, т.е. открыть контейнер и промыть содержимое водопроводной водой через слив в канализационную систему в соответствии с местными, государственными или федеральными правилами. Стекланные бутылки и картонные коробки могут быть переработаны без проблем в системе вторичного стекла и бумаги, соответственно. Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и утвержденной инструкцией этой организации. Рекомендуемый класс отходов «Б».
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.	Не применимо. Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm – медицинское изделие для профессионального использования, предназначенное для применения квалифицированным клиническим персоналом, обученным методам, используемым в лаборатории спермы и ЭКО.
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.	Не применимо.
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами; в соответствии с применимыми правилами для водных,

	физиологических солевых растворов, т.е. открыть контейнер и промыть содержимое водопроводной водой через слив в канализационную систему в соответствии с местными, государственными или федеральными правилами. Стекланные бутылки и картонные коробки могут быть переработаны без проблем в системе вторичного стекла и бумаги, соответственно. Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с утвержденными санитарно-эпидемиологическими требованиями и утвержденной инструкцией этой организации. Рекомендуемый класс отходов «Б» (по СанПиН 2.1.3684-21).
--	--

[На бланке компании «Нидакон»]

Дата: 14 октября 2021

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Нидакон Интернэшнл АБ» (Nidacon International AB), адрес: Флёйельбергсгатан 16 В, 431 37 Мёльндаль, Швеция (Flöjelbergsgatan 16B, 431 37 Mölndal Sweden), настоящим подтверждаем, что прилагаемые документы на медицинское изделие «Набор сред для обработки спермы для ЭКО PureSperm»:

1. Приложение к инструкции по применению PureSperm 100,
2. Приложение к инструкции по применению PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90,
3. Приложение к инструкции по применению PureSperm Buffer,
4. Приложение к инструкции по применению PureSperm Wash,

являются верными и точными копиями оригинальных документов.

/подпись/

Имя, фамилия, Магда Алик Холмс

Должность Вице-президент

/подпись/

[Печать: Государственный нотариус, г. Мёльндаль]

Я, нижеподписавшаяся Сюзан Остедт, государственный нотариус в г. Мёльндаль, Швеция, настоящим подтверждаю, что данный документ подписан г-жой Магдой Алик Холмс, которая уполномочена должным образом ставить подпись единолично от имени и по поручению шведской компании «Нидакон Интернэшнл АБ» (Nidacon International AB), регистрационный номер компании 556548-2329.

г. Мёльндаль, 19 января 2022 г.

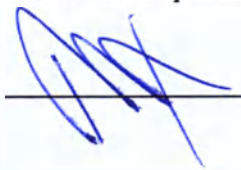
В силу своих должностных полномочий:

/подпись/

Сюзан Остедт

[Печать: Государственный нотариус, г. Мёльндаль]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 61 лист(а)(ов)

Нотариус

