Beglaubigte Ablichtung

КОПИЯ

INSTRUCTIONS FOR USE

Medium for follicles, oocytes, embryos processing
GM501 Flush

Approval page

Approved by:

/ Lensahn 25/11/19 / Managing Director **Dr. Fabian Sell**

GYNEMED GmbH & Co. KG, Lübecker Strasse 9, D-23738 Lensahn, Germany
Phone: +49 0 4363/9 03 29-0;
Fax: +49 0 4363/9 03 29-19
E-mail: info@gynemed.de
Web-site: http://www.gynemed.de

GYNEMED
GmbH & Co. KG - Medizinprodukte
Lübecker Straße 9 D-23738 Lensahn
Tel. 04363-90329-0 Fax 90329-19

2019

п.Развил-

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

CONTENT

1. NAME OF THE MEDICAL PRODUCT 3
2. PURPOSE, SCOPE OF THE MEDICAL PRODUCT APPLICATION 3
3. COMPOSITION AND DESCRIPTION OF THE MEDICAL PRODUCT 3
4. DATA ABOUT MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN, AS WELL AS MEDICAL PRODUCTS BEING PART OF THE MEDICAL DEVICE 3
5. INDICATIONS 4
6. CONTRAINDICATIONS 5
7. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS AND FIRST AID MEASURES IN CASE OF INCORRECT USE 5
8. SAFETY PRECAUTIONS WHEN USING 5
9. DESCRIPTION OF WORK PRINCIPLES. RECOMMENDATIONS FOR USE 5
10. SPECIFICATIONS 6
11. PRODUCT FORM 7
12. STERILITY 7
13. METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZATION CLEANING 7
14. TRANSPORTATION CONDITIONS 7
15. STORAGE CONDITIONS. SHELF LIFE 7
16. OPERATING CONDITIONS 8
17. LIST OF NATIONAL STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE 8
18. ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS 9
19. PROCEDURE AND CONDITIONS FOR DISPOSAL OF THE MEDICAL PRODUCT 9
20. PRODUCER. GUARANTEE OBLIGATIONS 9
21. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RUSSIAN FEDERATION 9
PACKAGING SYMBOLS 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. NAME OF THE MEDICAL PRODUCT

Medium for follicles, oocytes, embryos processing, in the following versions (hereinafter - "medium", "product"): GM501 Flush - 1 vial (50 ml).

Catalogue number:

GM501 Flush 50 ml	*4 GM 501F-50*

2. PURPOSE, SCOPE OF THE MEDICAL PRODUCT APPLICATION

The medium is intended for washing ovarian follicles during aspiration of oocytes for in vitro fertilization (IVF) and for short-term manipulations with oocytes and human embryos outside the incubator by IVF specialists.

Application area: obstetrics and gynecology.

Potential consumers of this medical product are women undergoing IVF procedure, regardless of whether male or female in the couple is infertile.Potential users are IVF specialists (laboratory technicians, embryologists and doctors).

3. COMPOSITION AND DESCRIPTION OF THE MEDICAL PRODUCT

Name of the component	Content, %
Water (H_2O)	> 90.0
HEPES (4-(2-hydroxyethyl)1-piperazine ethanesulfonic acid) ($C_8H_{18}N_2O_4S$) (15mM)	0.1-1.0
Sodium chloride (NaCl)	< 1.0
Potassium chloride (KCl)	< 0,1
Calcium chloride ($CaCl_2 * 2H_2O$)	< 0.1
Magnesium sulfate ($MgSO_4 * 7H_2O$)	< 0.1
Sodium pyruvate ($C_3H_3O_3Na$)	< 0.1
Sodium dihydrogen phosphate (NaH_2PO_4)	< 1.0
D-glucose ($C_6H_{12}O_6$)	0.1-1.0
Sodium lactate ($C_3H_5NaO_3$) (50% solution)	0.1-1.0
Sodium hydrocarbonate ($NaHCO_3$)	0.1-1.0
Heparin ($C_{12}H_{19}NO_{20}S_3$)	> 0.1

Component	Functional meaning
Physiological salts	Osmotic regulation
Glucose, pyruvate, lactate	Energy source
Bicarbonate	pH buffer
Heparin	Prevention of blood coagulation in the tube during aspiration of the egg and/or washing of the follicles

Medium GM501 Flush is a clear, colorless, odorless liquid.

4. DATA ABOUT MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN, AS WELL AS MEDICAL PRODUCTS BEING PART OF THE MEDICAL DEVICE

Medium for follicles, oocytes, embryos processing GM501 Flush contains **sodium heparin** of animal origin, produced by LEO Pharma.

This component is added to prevent blood coagulation in the tube during aspiration of the egg and/or washing of the follicles.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Sodium heparin for parenteral use is certified by the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) and is manufactured under good manufacturing practice conditions.

2. Sodium heparin is certified for compliance with the monograph of the European Pharmacopoeia No. 0333, which states that:

- animals used to obtain sodium heparin should comply with animal health requirements suitable for human consumption.
- all stages of production and collection of material from the source should be organized according to the appropriate quality management system.
- the authenticity of the species from which the material is collected, and the absence of materials from other individuals is verified by appropriate testing during production.

3. Types of animals: heparin is obtained from the bowel mucous membrane of pigs (under natural conditions, TSE affects only sheep, goats, black-tailed deer, moose, cattle and people).

4. Pig bowel mucous membrane is not classified by WHO as tissues with high or low invasive capacity.

5. The concentration of heparin added to GM501 Flush (2.5 IU/ml, release criteria, heparin concentration: 2 - 3.75 IU/ml) is negligible compared to the doses recommended in many other cases of applications, in particular, in coagulation disorders (during pregnancy), extracorporeal blood circulation and surgical operations. Usually the doses are used up to 5000 IU (and even more).

6. There is only short-term contact with the patient, since the medium is used to aspirate the follicles and wash the ovarian follicles.

7. Addition of heparin to the medium for aspiration/ washing/ capture of follicles - is a standard procedure and since the first introduction GM501 Flush on the market (in 2007) no adverse events have been noted. The results of the clinical assessment study show that GM501 FLUSH is safe for the specified purpose and works effectively with the established concentration of heparin.

8. Heparin - stable sulfate linear polysaccharide (the shelf life of the starting material is up to 3 years from the date of production).

9. At extreme temperatures (up to 100°C) the product can decompose into products of desulfated oligosaccharides, which leads to the decrease in pH and loss of activity of heparin.

10. Stability tests demonstrate that the pH and heparin activity are stable until the end of the product's shelf life.

5. INDICATIONS

1) Female infertility:
   - Female infertility associated with lack of ovulation.
   - Female infertility of tubal origin (associated with congenital anomalies of the fallopian tubes or tubular obstruction).
   - Female infertility of uterine origin (associated with congenital uterine abnormality, egg implantation defects)
   - Female infertility of cervical origin.
   - Female infertility associated with male factors.
   - Other forms of female infertility (endometriosis)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Female infertility not otherwise specified

2) Male infertility (azoospermia, oligozoospermatism)
3) Combined infertility

6. CONTRAINDICATIONS

There are no conditions under which the product cannot be used. However, the precautions when using must be considered described in section 8.

7. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS AND FIRST AID MEASURES IN CASE OF INCORRECT USE

The product is not considered hazardous to health in accordance with the Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC. Does not contain any ingredients that are hazardous to health in accordance with the US Occupational Safety and Health Act regulations making more than 1% of the mixture (more than 0.1% for carcinogens).

Using the product in violation of the requirements described in the instructions for use can lead to the irritation of skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract, the sensitization when inhaling or contacting with the skin (typical for media containing gentamicin).

First aid measures:

1) When contacting with the skin: it is necessary to treat the area with a sufficient amount of water.
2) When contacting with the eyes: it is necessary to rinse with a sufficient amount of water for 15 minutes. The eyelids of the affected eye when rinsing should be drawn apart.
3) When swallowed: it is necessary to rinse the mouth with water and consult a doctor.

If any discomfort occurs, consult a doctor.

8. SAFETY PRECAUTIONS WHEN USING

1) Treat all samples as potential HIV or hepatitis carriers.
2) Always use protective clothing, chemical protection glasses, rubber gloves when working.
3) Avoid contact with skin, eyes and clothing, inhalation and mouth pipetting.
4) Work under sterile conditions (laminar flow, ISO of class 5) in order to avoid possible contamination.
5) Only for intended use.
6) Do not re-sterilize.

9. DESCRIPTION OF WORK PRINCIPLES. RECOMMENDATIONS FOR USE

Medium GM501 Flush comes into direct physical contact with human ovules, ovarian follicles, oocytes and embryos (limited short-term contact).

Medium for follicles, oocytes, embryos processing GM501 Flush is used for washing ovarian follicles during oocyte aspiration and (or) oocyte aspiration for IVF. Gentamicin can additionally be added to the medium (10 mg/l).

For execution of washing procedure a following ratio of the volume of medium and treated material is recommended: from 2 up to 5 ml for each follicle (50 ml for one patent).

Check before use:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Do not use the medium if at the time of delivery the vial, container seal or package is open or damaged.
2) Do not use the medium if it has changed color, clouded, or has any signs of microbial contamination.

Additional materials:

1) Incubator (without CO_2)/incubator (with CO_2 at 37^0C).
2) Petri dishes.
3) LAF cabin (ISO of class 5).
4) Microscope.
5) Test tubes.

1) Medium for follicles, oocytes, embryos processing GM501 Flush should be heated overnight before use up to the temperature of $+37^0$C in the incubator without CO_2 with a lid closed (at temperature of $+37^0$C).

Attention: the medium should not be balanced in the incubator with CO_2 since incubating in such conditions will lead to the decrease in pH.

Aspiration.

1. Using a rubber syringe take 20-50 ml of GM501 Flush medium heated up to $+37^0$C.
2. Assemble the aspiration needle and tubing system as recommended by the manufacturer.
3. Attach the rubber syringe with the medium to the needle, with a Luer type of attachment.
4. A specialist, who holds the syringe with the medium, should heat it covering most of the syringe with a palm.
5. When aspirating follicles, in case when the egg is not extracted, washing is recommended.

The follicle can be re-filled with the medium, after which re-aspiration is possible. This procedure can be repeated several times, filling the syringe with the fresh and warm medium until the egg cell is removed or the specialist decides to keep the follicle (after three attempts, it is reasonable to continue the actions, but the final decision should be made by a specialist).

10. SPECIFICATIONS

1) All components of the medical device are of the highest degree of purification (European Pharmacopoeia and/or American Pharmacopoeia standard).
2) Guarantees and quality control of media are confirmed by the certificates of the organizations MedCert and DEKRA.
3) Certificate of analysis for each batch can be obtained on request on the manufacturer's website (http://www.gynemed.de) in section "Certificates" by a lot number.
4) Safety data sheet (MSDS) of the medical device may be provided on request or downloaded from the manufacturer's website (http://www.gynemed.de).
5) The production of the medium is carried out in accordance with the following characteristics:

	GM501 Flush
pH	7.20-7.40 (at $+37^0$C)
Osmolality (mOsm/kg)	270-290
Sterility	Sterile - $SAL10^{-3}$ (Level of sterility assurance)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.25
MEA (embryotoxic test (formation of blastocysts through 96 hours, %))	≥ 80 after 60 minutes exposure

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(zygote stage)

11. PRODUCT FORM

A cardboard pack holds:
- medium supplied in a transparent, tight, glass vial with a vial filling volume of 50 ml with a tightly closed cap and a teflon-coated cork Flurotec® in the amount of 1 pc.
- instructions for use.

Internal additional elements of cardboard additionally fix the position of the vial and protect it from damage.

12. STERILITY

Medium for follicles, oocytes, embryos processing is sterile.

Sterility is ensured by a manual or automated process of aseptic filtration and the vials filling carried out in a work table with a laminar air flow, which allows to obtain SAL $<10^{-3}$. Sterility of all media is validated by testing in an independent laboratory and assessing the most unfavorable case.

Vials used as primary packaging as well as stoppers are subject to sterilization by autoclaving method before aseptic filtration of the medium and capping of vials.

The medical device cannot be re-sterilized.

13. METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZATION CLEANING

Not applicable.

14. TRANSPORTATION CONDITIONS

Medium for follicles, oocytes, embryos processing are classified as a safe product when transporting.

The medium in the transport container of the manufacturer is transported by any closed type of transport in accordance with the regulations for this type of transport, in compliance with the temperature conditions from +2°C to +8°C. When transporting, the medical devices are packed in polystyrene boxes with cooling elements and cushioning materials.

15. STORAGE CONDITIONS. SHELF LIFE

Shelf life of the medium for the follicles, oocytes, embryos processing GM501 Flush is 6 months from the date of production.

Store at the temperature from +2°C to +8°C.
Protect from light.
The device should be used for 7 days after the package opening.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not use after expiration date.
Do not freeze.

16. OPERATING CONDITIONS

Medium for follicles, oocytes, embryos processing is used at room temperature (+15°C до +25 °C).

The opening and closing of the vials should be carried out under sterile conditions (laminar flow, ISO of class 5).

Medium for follicles, oocytes, embryos processing GM501 Flush should be heated overnight before use up to the temperature of $+37^0$C in the incubator without CO_2 with a lid closed (at temperature of $+37^0$C).

17. LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Directive of EU 93/42/EEC	Medical devices, devices, equipment
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Regulatory requirements
ISO 10993-1	Assessment of medical devices biological action - Part 1: Assessment and testing
GOST ISO 10993-3	Medical devices. Assessment of medical devices biological action. Part 3. Research of genotoxicity, carcinogenicity and toxic action on reproductive function
GOST ISO/TR 10993-33	Medical devices. Assessment of medical devices biological action. Part 33. Guidelines on testing of genotoxicity. Addendum to ISO 10993-3.
ISO 10993-10	Assessment of medical devices biological action - Part 10: Research of irritating and sensitizing action
DN 58940-7	Medical microbiology - Determination of the sensitivity of pathogenic microorganisms to antimicrobial agents - Determination of the minimum bactericidal concentration (MBC) by the method of microdilution
ISO 13408-1	Aseptic production of medical products - Part 1: General requirements
ISO 13408-2	Aseptic production of medical products - Part 2: Filtration
ISO 13408-6	Aseptic production of medical products - Part 6: Isolating systems
ISO 14644-1	Clean premises and associated controlled media - Part 1: Air cleanliness classification
ISO 14644-3	Clean premises and associated controlled media - Part 3: Testing methods
ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to the medical devices
ISO 15223-1	Medical devices - Symbols used when labeling on medical devices, labels and in the accompanying documentation - Part 1: General requirements
EN 556-2	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to obtain the "Sterile" definition - Part 2: Requirements for medical devices treated under aseptic conditions
MEDDEV 2.1/3	Highly sensitive products, means of medical products delivery and medical devices including additional medicinal substances or human blood derivatives
MEDDEV 2.2/4	Conformity assessment of medical devices for in vitro fertilization

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(IVF) and assisted reproduction
Eur. Pharm.	European Pharmacopoeia
U.S. Pharmacopeia (USP)	U.S. Pharmacopeia (USP)

18. ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS

Medium for follicles, oocytes, embryos processing does not have a negative impact on humans and the environment during use, transportation and storage.

19. PROCEDURE AND CONDITIONS FOR DISPOSAL OF THE MEDICAL PRODUCT

Disposal of the product is carried out in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 for waste of class B (epidemiologically hazardous waste). After instrument methods of disinfection using physical techniques and changing the appearance of the waste, eliminating the possibility of their reuse, waste of class B can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and disposed together with waste of class A (epidemiologically safe waste, close to MSW in composition). The packaging of disinfected medical waste of class B should be marked indicating the disinfection of the waste.

The method of cleaning the medium spill site: wash the spill site with water.

20. PRODUCER. GUARANTEE OBLIGATIONS

GYNEMED GmbH & Co. KG,
Lübecker Strasse 9, D-23738 Lensahn, Germany
Phone: +49 0 4363/9 03 29-0;
Fax: +49 0 4363/9 03 29-19
E-mail: info@gynemed.de
Web-site: http://www.gynemed.de

Producer GYNEMED GmbH & Co. KGguarantees the compliance of the medical device specifications with all the requirements of the applicable national and international standards provided the consumer observes the conditions of operation, transportation and storage for the entire warranty period.

Guaranteed shelf life of the medium for the follicles, oocytes, embryos processing GM501 Flush is 6 months.

The information contained in the safety data sheet is provided without guarantees of any kind. The users should take this information into account only as an addition to other information collected by them, and should conduct an independent determination of the suitability and completeness of the information obtained from all other sources to ensure the proper use and disposal of these materials and the safety and health of the employees and the customers.

GYNEMED GmbH & Co. KGnot responsible for any damage resulting from improper treatment or contact with the medical device.

21. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RUSSIAN FEDERATION

MEDWISE LLC,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

142717, Moscow Region, Leninsky District, rural settlement Razvilkovskoe, settl. Razvilka, territory quarter 1, estate 09, office 04
Phone/fax: +7 495 660-76-28
E-mail: office@medwize.ru

PACKAGING SYMBOLS

Symbol	Meaning
	Producer
	Production date
	Use before ...
	Batch code
	Catalog Number
	Sterilization using aseptic processing techniques
	Prohibition on reuse
	Refer to the instruction for use
	Avoid exposure to sunlight
	Temperature range of storage of the medical device
CE	Meets the requirements European Council Directive CEE 93/42 for medical devices

On the secondary packaging of devices designed for supplies to Russian Federation the website is specified, where the instructions for use of the medical device is placed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов
GM501 Flush

Страница утверждения

Утвердил:

/ Lensahn 27/11/19/ Managing Director Dr. Fabian Sell

ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГ, Любекер Штрассе 9, D-23738 Лензан, Германия
Телефон: +49 0 4363/9 03 29-0;
Факс: +49 0 4363/9 03 29-19
E-mail: info@gynemed.de
Web-site: http://www.gynemed.de

GYNEMED
GmbH & Co. KG - Medizinprodukte
Lübecker Straße 9 D-23738 Lensahn
Tel. 04363-90329-0 Fax 90329-19

2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
3. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
4. ДАННЫЕ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, А ТАКЖЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, КОТОРЫЕ ВХОДЯТ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 4
6. ПРОТВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ 5
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И МЕРЫ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ 5
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) ПРИ ПРИМЕНЕНИИ 5
9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 5
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 6
11. ФОРМА ВЫПУСКА 7
12. СТЕРИЛЬНОСТЬ 7
13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ 7
14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 7
15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ 8
16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 8
17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ 8
18. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 9
19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 9
20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 9
21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ 10
СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов, в следующих вариантах исполнения (далее «среда», «изделие»): GM501 Flush - 1 флакон (50 мл).

Каталожный номер:

GM501 Flush 50 мл	*4 GM 501F-50*

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Среда предназначена для промывки овариальных фолликулов во время аспирации ооцитов для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и для краткосрочных манипуляций с ооцитами и эмбрионами человека вне инкубатора специалистами ЭКО.

Область применения: акушерство и гинекология.

Потенциальными потребителями данного медицинского изделия являются женщины, проходящие процедуру ЭКО независимо от того, кто из пары – мужчина или женщина – страдает бесплодием. Потенциальными пользователями являются специалисты по ЭКО (лаборанты, эмбриологи и врачи).

3. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование компонента	Содержание, %
Вода (H_2O)	> 90,0
HEPES (4-(2-гидроксиэтил)1-пиперазинэтансульфоновая кислота) ($C_8H_{18}N_2O_4S$) (15мМ)	0,1 – 1,0
Натрия хлорид (NaCl)	< 1,0
Калия хлорид (KCl)	< 0,1
Кальция хлорид ($CaCl_2 * 2H_2O$)	< 0,1
Магния сульфат ($MgSO_4 * 7H_2O$)	< 0,1
Натрия пируват ($C_3H_3O_3Na$)	< 0,1
Натрия дигидрофосфат (NaH_2PO_4)	< 1,0
D-глюкоза ($C_6H_{12}O_6$)	0,1 – 1,0
Натрия лактат ($C_3H_5NaO_3$) (50% раствор)	0,1 – 1,0
Натрия гидрокарбонат ($NaHCO_3$)	0,1 – 1,0
Гепарин ($C_{12}H_{19}NO_{20}S_3$)	> 0,1

Компонент	Функциональное значение
Физиологические соли	Осмотическая регуляция
Глюкоза, пируват, лактат	Источник энергии
Бикарбонат	pH буфер
Гепарин	Предотвращение свертывания крови в трубе при аспирации яйцеклетки и/или промывании фолликулов

Среда GM501 Flush представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без запаха.

4. ДАННЫЕ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, А ТАКЖЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, КОТОРЫЕ ВХОДЯТ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов GM501 Flush содержит в своем составе **гепарин натрия** животного происхождения, производства LEO Pharma.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данный компонент добавляется, чтобы предотвратить свертывание крови в трубе при аспирации яйцеклетки и/или промывании фолликулов.

1. Гепарин натрия для парентерального применения сертифицирован Европейским директоратом по качеству лекарственных средств для здравоохранения (EDQM) и производится по условиям надлежащей производственной практики.

2. Гепарин натрия сертифицирован на соответствие монографии Европейской Фармакопеи № 0333, в которой заявляется, что:

– животные, используемые для получения гепарина натрия, должны соответствовать требованиям к здоровью животных, подходящих для потребления человеком.
– все этапы производства и забора материала из источника должны быть организованы по соответствующей системе управления качеством.
– подлинность видов, у которых забирается материал, и отсутствие материалов от других особей проверяется путем соответствующего тестирования в ходе производства.

3. Виды животных: гепарин получают из слизистой оболочки кишки свиней (ТГЭ поражает в естественных условиях только овец, коз, чернохвостых оленей, лосей, крупный рогатый скот и людей).

4. Слизистая оболочка кишечника свиней не классифицируется ВОЗ как ткани с высокой или низкой инвазивной способностью.

5. Концентрация гепарина, добавленного к GM501 Flush (2,5 МЕ/мл, критерии отпуска, концентрация гепарина: 2 - 3,75 МЕ/мл) пренебрежимо мала в сравнении с дозами, рекомендованными во многих других случаях применения, в частности, при нарушении свертываемости (при беременности), экстракорпоральном кровообращении и хирургических операциях. Обычно используются дозы до 5000 МЕ (и даже более).

6. Существует только кратковременный контакт с пациентом, поскольку среда используется для аспирации фолликулов и промывания фолликулов яичников.

7. Добавление гепарина к среде для аспирации/ промывания/ захвата фолликулов — стандартная процедура и с момента первого представления GM501 Flush на рынке (в 2007 г.) не было отмечено никаких нежелательных явлений. Результаты клинического оценочного исследования показывают, что GM501 FLUSH безопасен для указанного назначения и действует эффективно с установленной концентрацией гепарина.

8. Гепарин — стабильный сульфатный линейный полисахарид (срок хранения исходного материала до 3 лет с даты производства).

9. При экстремальных температурах (до 100°C) продукт может разложиться на продукты десульфатизирванных олигосахаридов, что приводит к снижению pH и потере активности гепарина.

10. Тесты стабильности демонстрируют, что pH и активность гепарина стабильны до конца срока хранения изделя.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1) Женское бесплодие:
   – Женское бесплодие, связанное с отсутствием овуляции.
   – Женское бесплодие трубного происхождения (связанное с врожденной аномалией маточных труб или трубной непроходимостью).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Женское бесплодие маточного происхождения (связанное с врожденной аномалией матки, дефектами имплантации яйцеклетки)
- Женское бесплодие цервикального происхождения.
- Женское бесплодие, связанное с мужскими факторами.
- Другие формы женского бесплодия (эндометриоз)
- Женское бесплодие неуточненное

2) Мужское бесплодие (азооспермия, олигозооспермия)
3) Комбинированное бесплодие

6. ПРОТВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Условия, при которых использовать изделие невозможно, отсутствуют. Тем не менее, необходимо учитывать меры предосторожности при применении, описанные в разделе 8.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И МЕРЫ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Изделие не считается опасным для здоровья веществом в соответствии с Директивами 67/548/EEC и 1999/45/EC. Не содержит каких-либо ингредиентов, представляющих опасность для здоровья в соответствии с нормами Закона о профессиональной безопасности и здравоохранении США, составляющих более 1% смеси (более 0,1% для канцерогенов).

При применении изделия с нарушением требований, описанных в инструкции по применению, возможно раздражение кожи, глаз, слизистых и верхних дыхательных путей, сенсибилизация при вдыхании или контакте с кожными покровами (характерно для сред, содержащих в своем составе гентамицин).

Меры первой помощи:
1) При попадании среды на кожу: необходимо обработать участок достаточным количеством воды.
2) При попадании среды в глаза: необходимо промыть достаточным количеством воды глаза в течение 15 минут. Веки пораженного глаза во время промывания должны быть раздвинуты.
3) При проглатовании: необходимо промыть рот водой и обратиться к врачу.

При появлении любого дискомфорта следует обратиться к врачу.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

1) Обращаться со всеми образцами как с потенциальными носителями ВИЧ или гепатита.
2) Всегда использовать защитную одежду, очки химической защиты, резиновые перчатки при работе.
3) Следует избегать контакта с кожей, глазами и одеждой, вдыхания и пипетирования ртом.
4) Работать в стерильных условиях (ламинарный поток, ISO 5-класса) во избежание возможной контаминации.
5) Только для использования по назначению.
6) Не стерилизовать повторно.

9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда GM501 Flush вступает в прямой физический контакт с человеческими яйцеклетками, яичниковыми фолликулами, ооцитами и эмбрионами (ограниченный кратковременный контакт).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов GM501 Flush применяется для промывки овариальных фолликулов во время аспирации ооцитов и (или) аспирации ооцитов для ЭКО. В среду дополнительно можно добавлять гентамицин (10 мг/л).

Для проведения процедуры промывки рекомендуется следующее соотношение объема среды и обрабатываемого материала: от 2 до 5 мл на каждый фолликул (50 мл на одного пациента).

Проверка перед использованием:
1) Не используйте среду, если на момент доставки флакон, пломба контейнера или упаковка открыта или повреждена.
2) Не используйте среду, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.

Дополнительные материалы:
1) Инкубатор (без CO_2)/инкубатор (с CO_2 при 37^0C).
2) Чашки Петри.
3) Ламинарный шкаф (ISO 5 класса).
4) Микроскоп.
5) Пробирки.

1) Среду для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов GM501 Flush необходимо перед применением подогреть в течение ночи до температуры $+37^0$C в инкубаторе без CO_2 с закрытой крышкой (при температуре $+37^0$C).

Внимание: среду не нужно уровновешивать в инкубаторе с CO_2, так как инкубирование в таких условиях приведет к понижению pH.

Аспирация.
1. Наберите с помощью резинового шприца 20-50 мл среды GM501 Flush, подогретую до $+37^0$C.
2. Соберите систему аспирационной иглы и трубочек согласно рекомендациям производителя.
3. Присоедините резиновый шприц со средой к игле, с типом крепления Луер.
4. Специалист, в руках которого находится шприц со средой, должен согреть его, покрывая ладонью большую часть шприца.
5. При аспирации фолликулов, в случае, когда яйцеклетка не извлечена, рекомендуется промывание.

Фолликул можно вновь заполнить средой, после чего возможно повторно провести аспирацию. Данную процедуру можно повторять неоднократно, заполняя шприц свежей и теплой средой, до тех пор, пока не будет извлечена яйцеклктка или пока специалист не решит оставить фолликул (после трех попыток разумно продолжить действия, однако окончательное решение принимает специалист).

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Все компоненты медицинского изделия высочайшей степени очистки (стандарт Европейской фармакопеи и/или Американской фармакопеи).
2) Гарантии и контроль качества сред подтверждены сертификатами организаций MedCert и DEKRA.
3) Сертификат анализа на каждую партию можно получить по запросу на сайте производителя (http://www.gynemed.de) в разделе «Certificates» по номеру лота.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Паспорт безопасности (MSDS) медицинского изделия можно получить по запросу или загрузить с сайта производителя (http://www.gynemed.de).
5) Производство среды осуществляется в соответствии со следующими характеристиками:

	GM501 Flush
pH	7,20-7,40 (при +37^{0}C)
Осмоляльность (мОсм/кг)	270-290
Стерильность	Стерильно - SAL10^{-3} (Уровень гарантии стерильности)
Эндотоксины (EU/мл)	< 0,25
MEA (тест на эмбриотоксичность (образование бластоцист через 96 часов, %))	≥ 80 после 60 минут экспозиции (стадия зиготы)

11. ФОРМА ВЫПУСКА

В картонную пачку помещаются:
- среда, поставляемая в прозрачном, герметичном, стеклянном флаконе с объемом наполнения флакона 50 мл с плотно закрытым колпачком и пробкой с тефлоновым покрытием Flurotec® в количестве 1 шт.
- инструкция по применению.

Внутренние дополнительные элементы из картона дополнительно фиксируют положение флакона и предохраняет его от повреждения.

12. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов является стерильной.

Стерильность обеспечивается путем ручного или автоматизированного процесса асептической фильтрации и наполнения флаконов, проводимого в рабочем столе с ламинарным воздухопотоком, что позволяет получить SAL <10^{-3}. Стерильность всех сред валидируют путем тестирования в независимой лаборатории и оценки наиболее неблагоприятного случая.

Флаконы, используемые в качестве первичной упаковки, а также пробки подвергаются стерилизации методом автоклавирования перед аспетической фильтрацией во флаконы среды для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов и укупориванием флаконов.

Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.

13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо.

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов классифицируется как безопасное при транспортировке изделие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Среда в транспортной таре предприятия-производителя транспортируется любым закрытым видом транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта, при соблюдении температурного режима от +2°С до +8°С. При транспортировке медицинские изделия упаковываются в коробки из полистирола с охлаждающими элементами и амортизирующими материалами.

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности среды для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов GM501 Flush составляет 6 месяцев со дня производства.

Хранить при температуре от +2°С до +8°С.
Предохранять от воздействия света.
Изделие следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки.
Не использовать после истечения срока годности.
Не замораживать.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов применяется при комнатной температуре (+15°С до +25 °С).

Открывание и закрывание флаконов следует проводить в стерильных условиях (ламинарный поток, ISO 5-класса).

Среду для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов GM501 Flush необходимо перед применением подогреть в течение ночи до температуры $+37^0$С в инкубаторе без CO_2 с закрытой крышкой (при температуре $+37^0$С).

17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Директива ЕС 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 13485	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования к регулированию
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
ГОСТ ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
ГОСТ ISO/TR 10993-33	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 33. Руководство по испытаниям на генотоксичность. Дополнение к ГОСТ ISO 10993-3.
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
DN 58940-7	Медицинская микробиология – Определение чувствительности патогенных микроорганизмов к противомикробным средствам – Определение минимальной бактерицидной концентрации (МВС)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	методом микроразведения
ISO 13408-1	Асептическое производство медицинской продукции – Часть 1: Общие требования
ISO 13408-2	Асептическое производство медицинской продукции – Часть 2: Фильтрация
ISO 13408-6	Асептическое производство медицинской продукции – Часть 6: Изолирующие системы
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний
ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям для получения определения «Стерильно» – Часть 2: Требования к медицинским изделиям, обработанным в асептических условиях
MEDDEV 2.1/3	Высокочувствительные препараты, средства доставки лекарственных препаратов и медицинские изделия, в состав которых входят дополнительные лекарственные вещества или производные крови человека
MEDDEV 2.2/4	Оценка соответствия изделий медицинского назначения для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и вспомогательной репродукции
Евр. фарм.	Европейская фармакопея
U.S. Pharmacopeia (USP)	Фармакопея США

18. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке и хранении.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизацию изделия проводят в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Способ очистки места разлива среды: вымыть место разлива водой.

20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГ,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Любекер Штрассе 9, D-23738 Лензан, Германия
Телефон: +49 0 4363/9 03 29-0;
Факс: +49 0 4363/9 03 29-19
E-mail: info@gynemed.de
Web-site: http://www.gynemed.de

Производитель ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГгарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применяемых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности среды для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов GM501 Flush составляет 6 месяцев.

Информация, содержащаяся в паспорте безпасности, предоставляется без гарантий любого рода. Пользователи должны принять во внимание эту информацию только в качестве дополнения к другой информации, собранной ими, и должы провести независимое определение пригодности и полноты информации, полученнной из всех других источников для обеспечения надлежащего использования и утилизации этих материалов и безопасности, и здоровья сотрудников и клиентов.

ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГне несет ответственностит за любой ущерб, возникший вследствие ненадлежащего обращения или контакта с медицинским изделием.

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «МЕДВАЙЗ»,
142717, Московская область, Ленинский район, с/п Развилковское, пос. Развилка, территория квартал 1, владение 09, офис 04
Тел/факс: +7 495 660-76-28
E-mail: office@medwize.ru

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Символ	Значение
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до …
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Запрет на повторное использование
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон хранения медицинского изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE	Соответствует требованиям Европейской Директивы Совета CEE 93/42 для медицинских изделий

На вторичной упаковке изделий, предназначенных для поставки в Российскую Федерацию, указывается адрес сайта, на котором размещена инструкция по применению медицинского изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Vorstehende Ablichtung ist eine einwandfreie und vollständige Wiedergabe der mir vorliegenden Urschrift, was ich hiermit beglaubige.

Oldenburg i. H., 25.11.2019

Der Notar:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с немецкого языка на русский язык

ПЕВЕРОД ШТАМПОВ, ПЕЧАТИ И УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЙ ПОДПИСИ НА ДОКУМЕНТЕ «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. СРЕДА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ФОЛЛИКУЛОВ, ООЦИТОВ, ЭМБРИОНОВ GM501 FLUSH»

/Первая страница/

Штамп: «Заверенная копия»

Лензан 25/11/19 */подпись/* Управляющий директор д-р Фабиан Селл

Штамп: ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГ * Медицинская продукция
Любекер Штрассе 9, D-23738 Лензан
Тел. 04363-90329-0 Факс 90329-19

/Последняя страница/

Настоящим подтверждаю, что данная копия является точным и полным воспроизведением оригинала.

Ольденбург-ин-Хольштайн, 25.11.2019

Нотариус: */подпись/*

Тисненая гербовая печать: Роланд Мартенсен * Нотариус в Ольденбург-ин-Хольштайн.

Переводчик: Темнова Анастасия Александровна

Российская Федерация

Поселок Развилка Ленинского района Московской области

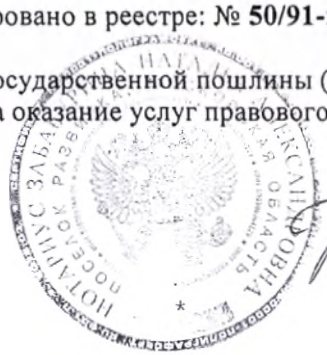
Третьего декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Ершова Александра Викторовна, временно исполняющая обязанности нотариуса Забабуриной Натальи Александровны Ленинского нотариального округа Московской области , свидетельствую подлинность подписи переводчика Темновой Анастасии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/91-н/50-2019-8-465**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



А.В.Ершова

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ка

Российская Федерация
пос. Развилка Ленинского района, Московская область.
Третьего декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Ершова Александра Викторовна, временно исполняющая обязанности Забабуриной Натальи Александровны, нотариуса Ленинского нотариального округа Московской области, свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 50/91-н/50-2019-8-466
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 140 рублей.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2136 рублей.

А.В. Ершова

Настоящий документ прошнурован, пронумерован и скреплен печатью на 23 (двадцати трех) листах.

Врио нотариуса

Настоящий документ прошнурован, пронумерован и скреплен печатью на 23 (двадцати трех) листах.

Врио нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Beglaubigte Ablichtung

КОПИЯ

INSTRUCTIONS FOR USE

Medium for follicles, oocytes, embryos processing
GM501 Wash,
GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

Approval page

Approved by:

/ Lensahn 25/11/19 / Managing Director

Dr. Fabian Sell

GYNEMED GmbH & Co. KG, Lübecker Strasse 9, D-23738 Lensahn, Germany
Phone: +49 0 4363/9 03 29-0;
Fax: +49 0 4363/9 03 29-19
E-mail: info@gynemed.de
Web-site: http://www.gynemed.de

GYNEMED
GmbH & Co. KG - Medizinprodukte
Lübecker Straße 9 D-23738 Lensahn
Tel. 04363-90329-0 Fax 90329-19

2019

п.Развил-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CONTENT

1. NAME OF THE MEDICAL PRODUCT 3
2. PURPOSE, SCOPE OF THE MEDICAL PRODUCT APPLICATION 3
3. COMPOSITION AND DESCRIPTION OF THE MEDICAL PRODUCT 3
4. DATA ABOUT MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN, AS WELL AS MEDICAL PRODUCTS BEING PART OF THE MEDICAL DEVICE 4
5. INDICATIONS 6
6. CONTRAINDICATIONS 6
7. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS AND FIRST AID MEASURES IN CASE OF INCORRECT USE 6
8. SAFETY PRECAUTIONS WHEN USING 6
9. DESCRIPTION OF WORK PRINCIPLES. RECOMMENDATIONS FOR USE 7
10. SPECIFICATIONS 8
11. PRODUCT FORM 8
12. STERILITY 8
13. METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZATION CLEANING 9
14. TRANSPORTATION CONDITIONS 9
15. STORAGE CONDITIONS. SHELF LIFE 9
16. OPERATING CONDITIONS 9
17. LIST OF NATIONAL STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE 9
18. ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS 10
19. PROCEDURE AND CONDITIONS FOR DISPOSAL OF THE MEDICAL PRODUCT 10
20. PRODUCER. GUARANTEE OBLIGATIONS 11
21. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RUSSIAN FEDERATION 11
PACKAGING SYMBOLS 11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. NAME OF THE MEDICAL PRODUCT

Medium for follicles, oocytes, embryos processing, in the following versions (hereinafter - "medium", "product"):

1. GM501 Wash - 1 vial (20 ml), 1 vial (50 ml), 1 vial (500 ml).
2. GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin - 1 vial (20 ml), 1 vial (50 ml).

Catalogue number:

GM501 Wash 20 ml	*4 GM 501W-20*
GM501 Wash 50 ml	*4 GM 501W-50*
GM501 Wash 500 ml	*4 GM 501W-500*
GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin 20 ml	*4 GM 501W+PR+G-20*
GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin 50 ml	*4 GM 501W+PR+G-50*

2. PURPOSE, SCOPE OF THE MEDICAL PRODUCT APPLICATION

The medium is intended for washing ovarian follicles during aspiration of oocytes for in vitro fertilization (IVF) and for short-term manipulations with oocytes and human embryos outside the incubator by IVF specialists.

Application area: obstetrics and gynecology.

Potential consumers of this medical product are women undergoing IVF procedure, regardless of whether male or female in the couple is infertile.Potential users are IVF specialists (laboratory technicians, embryologists and doctors).

3. COMPOSITION AND DESCRIPTION OF THE MEDICAL PRODUCT

Name of the component	Content, %	
	GM501 Wash	*GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin*
Water (H_2O)	> 90.0	> 90.0
HEPES (4-(2-hydroxyethyl)1-piperazine ethanesulfonic acid) ($C_8H_{18}N_2O_4S$) (15mM)	0.1-1.0	0.1-1.0
Sodium chloride (NaCl)	0.1-1.0	0.1-1.0
Potassium chloride (KCl)	< 0.1	< 0.1
Calcium chloride ($CaCl_2 * 2H_2O$)	< 1.0	< 1.0
Magnesium sulfate ($MgSO_4 * 7H_2O$)	< 0.1	< 0.1
Sodium pyruvate ($C_3H_3O_3Na$)	< 0.1	< 0.1
Potassium dihydrogen phosphate (KH_2PO_4)	0.1-1.0	0.1-1.0
D-glucose ($C_6H_{12}O_6$)	0.1-1.0	0.1-1.0
Sodium lactate ($C_3H_5NaO_3$) (50% solution)	0.1-1.0	0.1-1.0
Sodium hydrocarbonate ($NaHCO_3$)	< 1.0	< 1.0
Ethylenediaminetetraacetic acid/EDTA ($(HOOCCH_2)_2N(CH_2)_2N(CH_2COOH)_2$)	< 1.0	< 1.0
Essential amino acids/Solution (NON-ESS AA)	< 1.0	< 1.0
Non-essential amino acids/Solution (NESS+ESS AA)	< 1.0	< 1.0
L-alanyl-L-glutamine ($C_8H_{15}N_3O^4$)	< 1.0	< 1.0
Human serum albumin (HAS) (5 g/l)	0.1-1.0	0.1-1.0
Gentamicin ($C_{21}H_{43}N_5O_7$) (10 mg/l)	-	< 1.0
Phenol red ($C_{19}H_{14}O_5S_1$)	-	< 1.0

Component	Functional meaning

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Physiological salts	Osmotic regulation
Glucose, pyruvate, lactate	Energy source
Amino acids	Metabolism regulators, osmotically active substances and intracellular buffers pH
Bicarbonate	pH buffer
EDTA	Chelating agent binding bivalent metal cations, thus prevents the formation of extracellular active oxygen forms
Human serum albumin (HAS)	Stabilizes the cell membranes of the embryo in the medium. Suppresses lipid peroxidation, is the carrier and source of the main molecules required for the embryo, binds to the cell metabolic wastes and potential contaminants introduced into the media. Simplifies operations with gametes by preventing absorption into the surface due to the saturation of potential binding sites
Gentamicin	Minimization of the risk of microbial contamination that could harm the embryo
Phenol red	Indicator pH

Medium GM501 Wash is a clear, colorless, odorless liquid. Medium GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin is a transparent, pink, odorless liquid.

4. DATA ABOUT MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN, AS WELL AS MEDICAL PRODUCTS BEING PART OF THE MEDICAL DEVICE

Medium for follicles, oocytes, embryos processing GM501 Wash and GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin contain **human serum albumin** obtained from human blood plasma.

Advantage of adding HAS:
- stabilizes the cell membranes of the embryo in the medium;
- suppresses lipid peroxidation by binding hydroperoxide fatty acids that can damage sperm;
- is a carrier and the source of the main molecules required for the embryo;
- binds to the cell metabolic wastes and potential contaminants introduced into the media;
- simplifies operations with gametes by preventing absorption into the surface due to the saturation of potential binding sites.

When producing, Plasbumin is used-25 (produced by Grifols/Talecris) or, as an alternative, Albunorm 25% (produced by Octapharma) (human albumin solution in accordance with Article 0255 of the EP).

Protective measures during production

1. Upon receipt of raw materials, control of the following indicators: endotoxin concentration, albumin concentration and mouse embryo analysis.

2. Certification of each batch concerning that:
   - the batch was manufactured in accordance with the GMP regulations and meets the criteria for production and testing of products in accordance with the European Pharmacopoeia;
   - all donated plasma was tested separately, and no reaction to the hepatitis B surface antigen, HIV-1/2 Ab and HCV Ab was observed;
   - each plasma reserve was tested and recognized negative for the surface antigen of the hepatitis B virus, HIV-1/2 Ab and HCV-RNA through PCR.
   - in case of product recall, we will be notified by their suppliers (Grifols, Talecris or Octapharma).
   - proper attention and tracking system on our part.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– in case of changes in the albumin production process and PMF modifications, we will be notified.

Plasbumin-25

- The original plasma used for production meets the requirements set forth in the article of the European Pharmacopoeia (EP) 0853: human plasma for fractionation, and is annually approved during the procedure PMF.

- All safety-related aspects of donor exclusion criteria concerning plasma donors are consistent with the criteria specified in Directive 2001/83 / EC as amended by Directive 2004/33 / EC, a series of WHO technical reports, Nos. 840, 1994 and EMEA / CPMP / BWP / 2879/02 / rev. 1, as well as the recommendations specified in the article of the EP [Council Recommendation No. R (15) on the preparation, use and quality assurance of the blood components, and the Council Recommendation dated June 29, 1998 on the suitability of blood and plasma donors and screening of donated blood in the European Community (98/463 / EC)].

- Donated plasma and its reserves are tested for infection markers, as required by Directive 2001/83 / EC and the relevant US regulations.

- In addition, viral safety is provided by separate stages of removal and / or deactivation of the virus, including precipitation with the solvent (acetone), deep filtration and heat treatment. The virus removal / deactivation steps provide significant clearance from the viruses transferred with the blood and increase the safety level against the risk of virus transmission. Virus safety complies with EU CPMP guidelines. A note to the guidelines on medical products obtained from the plasma, and a note to the guidelines on the virus test study: development, participation and interpretation of studies confirming deactivation and removal of viruses.

- Grifols / Talecris production facilities operate in accordance with Annex 2 of Directive GMP EU "Medicinal products for use in humans and in the field of veterinary medicine: good manufacturing practice."

- Warning in the Certificate of Analysis/Release that the medium contains HAS.

Albunorm 25% (alternative to Plasbumin-25)

- All plasma used as a starting material is manufactured and tested in accordance with all applicable US FDA regulations for the production of biological products, as described in Chapter 1 of section 21 the Code of Federal Regulations, subsection "Biological products". Each plasma unit is tested for antibodies to HIV-1/2 of human, antibodies to HCV, surface antigens of the hepatitis B virus, and HIV-1 antigen through FDA-approved tests. Each plasma unit undergoes PCR testing, and it is verified that it is not detectable concerning HIV-1, HCV, HBV and HAV. Parvovirus B19 is <1X104 international units per milliliter.

- Stages of reducing viral load during the production of albumin, which include several stages of cold fractionation of ethanol and pasteurization. Researches on the reduction of viral load were carried out by Octapharma in accordance with the current EU regulations. Research was carried out with both viruses with a shell (HIV-1, pseudorabies Sindbis virus) and viruses without a shell (reovirus, HAV, MEV, PPV).

- EMA approved plasma Master File (annual re-approval during plasma Master File procedure)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- The human albumin solution is prepared in accordance with the detailed good manufacturing practice guidelines for the starting materials.

Medium for follicles, oocytes, embryos processing GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin contains **gentamicin sulfate**, produced by Fagron GmbH & Co. KG.

Gentamicin sulfate is added to the media in order to minimize the risks of microbial contamination, due to its stability and broad spectrum of action.

5. INDICATIONS

1) Female infertility:
   - Female infertility associated with lack of ovulation.
   - Female infertility of tubal origin (associated with congenital anomalies of the fallopian tubes or tubular obstruction).
   - Female infertility of uterine origin (associated with congenital uterine abnormality, egg implantation defects)
   - Female infertility of cervical origin.
   - Female infertility associated with male factors.
   - Other forms of female infertility (endometriosis)
   - Female infertility not otherwise specified
2) Male infertility (azoospermia, oligozoospermatism)
3) Combined infertility

6. CONTRAINDICATIONS

There are no conditions under which the product cannot be used. However, the precautions when using must be considered described in section 8.

7. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS AND FIRST AID MEASURES IN CASE OF INCORRECT USE

The product is not considered hazardous to health in accordance with the Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC. Does not contain any ingredients that are hazardous to health in accordance with the US Occupational Safety and Health Act regulations making more than 1% of the mixture (more than 0.1% for carcinogens).

Using the product in violation of the requirements described in the instructions for use can lead to the irritation of skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract, the sensitization when inhaling or contacting with the skin (typical for media containing gentamicin).

First aid measures:

1) When contacting with the skin: it is necessary to treat the area with a sufficient amount of water.
2) When contacting with the eyes: it is necessary to rinse with a sufficient amount of water for 15 minutes. The eyelids of the affected eye when rinsing should be drawn apart.
3) When swallowed: it is necessary to rinse the mouth with water and consult a doctor.

If any discomfort occurs, consult a doctor.

8. SAFETY PRECAUTIONS WHEN USING

1) Treat all samples as potential HIV or hepatitis carriers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Always use protective clothing, chemical protection glasses, rubber gloves when working.
3) Avoid contact with skin, eyes and clothing, inhalation and mouth pipetting.
4) Work under sterile conditions (laminar flow, ISO of class 5) in order to avoid possible contamination.
5) Only for intended use.
6) Do not re-sterilize.

9. DESCRIPTION OF WORK PRINCIPLES. RECOMMENDATIONS FOR USE

Media GM501 Wash и GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin come into direct physical contact with human ovules, ovarian follicles, oocytes and embryos (limited short-term contact).

Medium for follicles, oocytes, embryos processing GM501 Wash и GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin are used for washing oocytes and embryos, as well as for short-term manipulations with human oocytes and embryos outside the incubator such as: washing oocytes after denudation, intracytoplasmic sperm injection (ICSI), biopsy of the polar body or blastomere.

For execution of the procedure a following ration of the volume of medium and treated material is recommended: 400 mcl for one four-well cell plate.

Check before use:
1) Do not use the medium if at the time of delivery the vial, container seal or package is open or damaged.
2) Do not use the medium if it has changed color, clouded, or has any signs of microbial contamination.

Additional materials:
1) Incubator (without CO_2)/incubator (with CO_2 at 37^0C).
2) Petri dishes.
3) LAF cabin (ISO of class 5).
4) Microscope.
5) Test tubes.

Medium for follicles, oocytes, embryos processing GM501 Wash и GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin should to be balanced before use overnight in an incubator with CO_2 with the moist air (at 5-7% CO_2, temperature of $+37^0$C).

Aspiration.
1. Using a rubber syringe take 20-50 ml media GM501 Flush, heated up to $+37^0$C.
2. Assemble the aspiration needle and tubing system as recommended by the manufacturer.
3. Attach the rubber syringe with the medium to the needle, with a Luer type of attachment.
4. A specialist, who holds the syringe with the medium, should heat it covering most of the syringe with a palm.
5. When aspirating follicles, in case when the egg is not extracted, washing is recommended.

The follicle can be re-filled with the medium, after which re-aspiration is possible. This procedure can be repeated several times, filling the syringe with the fresh and warm medium until the egg cell is removed or the specialist decides to keep the follicle (after three attempts, it is reasonable to continue the actions, but the final decision should be made by a specialist).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. SPECIFICATIONS

1) All components of the medical device are of the highest degree of purification (European Pharmacopoeia and/or American Pharmacopoeia standard).
2) Guarantees and quality control of media are confirmed by the certificates of the organizations MedCert and DEKRA.
3) Certificate of analysis for each batch can be obtained on request on the manufacturer's website (http://www.gynemed.de) in section "Certificates" by a lot number.
4) Safety data sheet (MSDS) of the medical device may be provided on request or downloaded from the manufacturer's website (http://www.gynemed.de).
5) The production of the medium is carried out in accordance with the following characteristics:

	GM501 Wash	*GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin*
pH	7.20-7.50 (at +37^{0}C, 6% CO_2)	7.20-7.50 (at +37^{0}C, 6% CO_2)
Osmolality (mOsm/kg)	270-290	270-290
Sterility	Sterile - SAL10^{-3} (Level of sterility assurance)	Sterile - SAL10^{-3} (Level of sterility assurance)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.25	< 0.25
MEA (embryotoxic test (formation of blastocysts through 96 hours, %))	≥ 80 after 60 minutes exposure (zygote stage)	≥ 80 after 60 minutes exposure (zygote stage)

11. PRODUCT FORM

Medium for follicles, oocytes, embryos processing GM501 Wash
A cardboard pack holds:
- medium supplied in a transparent, tight, glass vial with a vial filling volume of 20 ml with a tightly closed aluminum detachable cap and a teflon-coated cork Flurotec® (or in a transparent, sealed, glass vial with a filling volume of the vial of 50 ml with a tightly closed cap and a teflon-coated cork Flurotec®, or in a transparent, sealed, glass vial for infusions with a filling volume of 500 ml with a tightly closed cap and a teflon-coated cork Flurotec®) in the amount of 1 pc.
- instructions for use.

Medium for follicles, oocytes, embryos processing GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
A cardboard pack holds:
- medium supplied in a transparent, tight, glass vial with a vial filling volume of 20 ml with a tightly closed aluminum detachable cap and a teflon-coated cork Flurotec® (or in a transparent, sealed, glass vial with a filling volume of the vial of 50 ml with a tightly closed cap and a teflon-coated cork Flurotec®) in the amount of 1 pc.
- instructions for use.

Internal additional elements of cardboard additionally fix the position of the vial and protect it from damage.

12. STERILITY

Medium for follicles, oocytes, embryos processing is sterile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterility is ensured by a manual or automated process of aseptic filtration and the vials filling carried out in a work table with a laminar air flow, which allows to obtain SAL $<10^{-3}$. Sterility of all media is validated by testing in an independent laboratory and assessing the most unfavorable case.

Vials used as primary packaging as well as stoppers are subject to sterilization by autoclaving method before aseptic filtration of the medium and capping of vials.

The medical device cannot be re-sterilized.

13. METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZATION CLEANING

Not applicable.

14. TRANSPORTATION CONDITIONS

Medium for follicles, oocytes, embryos processing are classified as a safe product when transporting.

The medium in the transport container of the manufacturer is transported by any closed type of transport in accordance with the regulations for this type of transport, in compliance with the temperature conditions from +2°C to +8°C. When transporting, the medical devices are packed in polystyrene boxes with cooling elements and cushioning materials.

15. STORAGE CONDITIONS. SHELF LIFE

Shelf life of the medium for the follicles, oocytes, embryos processing GM501 Wash и GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin is 6 months from the date of production.

Store at the temperature from +2°C to +8°C.
Protect from light.
The device should be used for 7 days after the package opening.
Do not use after expiration date.
Do not freeze.

16. OPERATING CONDITIONS

Medium for follicles, oocytes, embryos processing is used at room temperature (+15°C до +25 °C).

The opening and closing of the vials should be carried out under sterile conditions (laminar flow, ISO of class 5).

Medium for follicles, oocytes, embryos processing GM501 Wash и GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin should to be balanced before use overnight in an incubator with CO_2 with the moist air (at 5-7% CO_2, temperature of $+37^0$C).

17. LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Directive of EU 93/42/EEC	Medical devices, devices, equipment

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Regulatory requirements
ISO 10993-1	Assessment of medical devices biological action - Part 1: Assessment and testing
GOST ISO 10993-3	Medical devices. Assessment of medical devices biological action. Part 3. Research of genotoxicity, carcinogenicity and toxic action on reproductive function
GOST ISO/TR 10993-33	Medical devices. Assessment of medical devices biological action. Part 33. Guidelines on testing of genotoxicity. Addendum to ISO 10993-3.
ISO 10993-10	Assessment of medical devices biological action - Part 10: Research of irritating and sensitizing action
DN 58940-7	Medical microbiology - Determination of the sensitivity of pathogenic microorganisms to antimicrobial agents - Determination of the minimum bactericidal concentration (MBC) by the method of microdilution
ISO 13408-1	Aseptic production of medical products - Part 1: General requirements
ISO 13408-2	Aseptic production of medical products - Part 2: Filtration
ISO 13408-6	Aseptic production of medical products - Part 6: Isolating systems
ISO 14644-1	Clean premises and associated controlled media - Part 1: Air cleanliness classification
ISO 14644-3	Clean premises and associated controlled media - Part 3: Testing methods
ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to the medical devices
ISO 15223-1	Medical devices - Symbols used when labeling on medical devices, labels and in the accompanying documentation - Part 1: General requirements
EN 556-2	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to obtain the "Sterile" definition - Part 2: Requirements for medical devices treated under aseptic conditions
MEDDEV 2.1/3	Highly sensitive products, means of medical products delivery and medical devices including additional medicinal substances or human blood derivatives
MEDDEV 2.2/4	Conformity assessment of medical devices for in vitro fertilization (IVF) and assisted reproduction
Eur. Pharm.	European Pharmacopoeia
U.S. Pharmacopeia (USP)	U.S. Pharmacopeia (USP)

18. ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS

Medium for follicles, oocytes, embryos processing does not have a negative impact on humans and the environment during use, transportation and storage.

19. PROCEDURE AND CONDITIONS FOR DISPOSAL OF THE MEDICAL PRODUCT

Disposal of the product is carried out in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 for waste of class B (epidemiologically hazardous waste). After instrument methods of disinfection using physical techniques and changing the appearance of the waste, eliminating the possibility of their reuse, waste of class B can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and disposed together with waste of class A (epidemiologically safe waste, close to MSW in composition). The

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

packaging of disinfected medical waste of class B should be marked indicating the disinfection of the waste.

The method of cleaning the medium spill site: wash the spill site with water.

20. PRODUCER. GUARANTEE OBLIGATIONS

GYNEMED GmbH & Co. KG,
Lübecker Strasse 9, D-23738 Lensahn, Germany
Phone: +49 0 4363/9 03 29-0;
Fax: +49 0 4363/9 03 29-19
E-mail: info@gynemed.de
Web-site: http://www.gynemed.de

Producer GYNEMED GmbH & Co. KGguarantees the compliance of the medical device specifications with all the requirements of the applicable national and international standards provided the consumer observes the conditions of operation, transportation and storage for the entire warranty period.

Guaranteed shelf life of the medium for the follicles, oocytes, embryos processing GM501 Flush is 6 months.

The information contained in the safety data sheet is provided without guarantees of any kind. The users should take this information into account only as an addition to other information collected by them, and should conduct an independent determination of the suitability and completeness of the information obtained from all other sources to ensure the proper use and disposal of these materials and the safety and health of the employees and the customers.

GYNEMED GmbH & Co. KGnot responsible for any damage resulting from improper treatment or contact with the medical device.

21. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RUSSIAN FEDERATION

MEDWISE LLC,
142717, Moscow Region, Leninsky District, rural settlement Razvilkovskoe, settl. Razvilka, territory quarter 1, estate 09, office 04
Phone/fax: +7 495 660-76-28
E-mail: office@medwize.ru

PACKAGING SYMBOLS

Symbol	Meaning
	Producer
	Production date
	Use before ...
	Batch code
	Catalog Number

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE A	Sterilization using aseptic processing techniques
	Prohibition on reuse
	Refer to the instruction for use
	Avoid exposure to sunlight
	Temperature range of storage of the medical device
CE	Meets the requirements European Council Directive CEE 93/42 for medical devices

On the secondary packaging of devices designed for supplies to Russian Federation the website is specified, where the instructions for use of the medical device is placed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов
GM501 Wash,
GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

Страница утверждения

Утвердил:

/Lensahn 25/11/19/ Managing Director Dr. Fabian Sell

ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГ, Любекер Штрассе 9, D-23738 Лензан, Германия
Телефон: +49 0 4363/9 03 29-0;
Факс: +49 0 4363/9 03 29-19
E-mail: info@gynemed.de
Web-site: http://www.gynemed.de

GYNEMED
GmbH & Co. KG - Medizinprodukte
Lübecker Straße 9 D-23738 Lensahn
Tel. 04363-90329-0 Fax 90329-19

2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
3. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
4. ДАННЫЕ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, А ТАКЖЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, КОТОРЫЕ ВХОДЯТ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 6
6. ПРОТВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ 6
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И МЕРЫ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ 6
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) ПРИ ПРИМЕНЕНИИ 7
9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 7
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 8
11. ФОРМА ВЫПУСКА 8
12. СТЕРИЛЬНОСТЬ 9
13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ 9
14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 9
15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ 10
16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 10
17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ 10
18. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 11
19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 11
20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 11
21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ 12
СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ 12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов, в следующих вариантах исполнения (далее «среда», «изделие»):

1. GM501 Wash - 1 флакон (20 мл), 1 флакон (50 мл), 1 флакон (500 мл).
2. GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin - 1 флакон (20 мл), 1 флакон (50 мл).

Каталожный номер:

GM501 Wash 20 мл	*4 GM 501W-20*
GM501 Wash 50 мл	*4 GM 501W-50*
GM501 Wash 500 мл	*4 GM 501W-500*
GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin 20 мл	*4 GM 501W+PR+G-20*
GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin 50 мл	*4 GM 501W+PR+G-50*

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Среда предназначена для промывки овариальных фолликулов во время аспирации ооцитов для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и для краткосрочных манипуляций с ооцитами и эмбрионами человека вне инкубатора специалистами ЭКО.

Область применения: акушерство и гинекология.

Потенциальными потребителями данного медицинского изделия являются женщины, проходящие процедуру ЭКО независимо от того, кто из пары – мужчина или женщина – страдает бесплодием. Потенциальными пользователями являются специалисты по ЭКО (лаборанты, эмбриологи и врачи).

3. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование компонента	**Содержание, %**	
	GM501 Wash	*GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin*
Вода (H_2O)	> 90,0	> 90,0
HEPES (4-(2-гидроксиэтил)1-пиперазинэтансульфоновая кислота) ($C_8H_{18}N_2O_4S$) (15мМ)	0,1 – 1,0	0,1 – 1,0
Натрия хлорид (NaCl)	0,1 – 1,0	0,1 – 1,0
Калия хлорид (KCl)	< 0,1	< 0,1
Кальция хлорид ($CaCl_2 * 2H_2O$)	< 1,0	< 1,0
Магния сульфат ($MgSO_4 * 7H_2O$)	< 0,1	< 0,1
Натрия пируват ($C_3H_3O_3Na$)	< 0,1	< 0,1
Калия дигидрофосфат (KH_2PO_4)	0,1 – 1,0	0,1 – 1,0
D-глюкоза ($C_6H_{12}O_6$)	0,1 – 1,0	0,1 – 1,0
Натрия лактат ($C_3H_5NaO_3$) (50% раствор)	0,1 – 1,0	0,1 – 1,0
Натрия гидрокарбонат ($NaHCO_3$)	< 1,0	< 1,0
Этилендиаминтетрауксусная кислота/ЭДТА ($(HOOCCH_2)_2N(CH_2)_2N(CH_2COOH)_2$)	< 1,0	< 1,0
Незаменимые аминокислоты/Solution (NON-ESS AA)	< 1,0	< 1,0
Заменимые аминокислоты/Solution (NESS+ESS AA)	< 1,0	< 1,0
L-аланил-L-глутамин ($C_8H_{15}N_3O^4$)	< 1,0	< 1,0
Человеческий сывороточный альбумин (HAS) (5 г/л)	0,1 – 1,0	0,1 – 1,0
Гентамицин ($C_{21}H_{43}N_5O_7$) (10 мг/л)	-	< 1,0

15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Феноловый красный ($C_{19}H_{14}O_5S_1$)	-	< 1,0

Компонент	Функциональное значение
Физиологические соли	Осмотическая регуляция
Глюкоза, пируват, лактат	Источник энергии
Аминокислоты	Регуляторы метаболизма, осмотически активные вещества и буферы внутриклеточного pH
Бикарбонат	pH буфер
ЭДТА	Хелатирующий агент, связывающий двувалентные катионы металлов, таким образом предотвращает формирование внеклеточных активных форм кислорода
Человеческий сывороточный альбумин (HAS)	Стабилизирует клеточные мембраны эмбриона в среде. Подавляет перекисного окисление липидов, является носителем и источником основных молекул, требуемых эмбриону, связывается с отходами метаболизма клеток и потенциальными загрязнителями, вводимыми в среды. Упрощает операции с гаметами за счет предотвращения впитывания в поверхность в силу насыщения потенциальных участков связи
Гентамицин	Минимизация рисков микробной контаминации, которая может нанести вред эмбриону
Феноловый красный	Индикатор pH

Среда GM501 Wash представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без запаха. Среда GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin представляет собой прозрачную жидкость розового цвета без запаха.

4. ДАННЫЕ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, А ТАКЖЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, КОТОРЫЕ ВХОДЯТ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов GM501 Wash и GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin содержат в своем составе **человеческий сывороточный альбумин**, полученный из плазмы крови человека.

Преимущество добавления HAS:
- стабилизирует клеточные мембраны эмбриона в среде;
- подавляет перекисного окисление липидов за счет связывания гидропероксидных жирных кислот, которые могут повреждать сперму;
- является носителем и источником основных молекул, требуемых эмбриону;
- связывается с отходами метаболизма клеток и потенциальными загрязнителями, вводимыми в среды;
- упрощает операции с гаметами за счет предотвращения впитывания в поверхность в силу насыщения потенциальных участков связи.

При производстве используется Плазбумин-25 (производства Grifols/Talecris) или, в качестве альтернативного варианта, Альбунорм 25% (производства Octapharma) (раствор человеческого альбумина в соответствии со статьей 0255 ЕФ).

Защитные меры в процессе производства

1. При получении сырья контроль следующих показателей: концентрация эндотоксина, концентрация альбумина и анализ эмбрионов мыши.

2. Сертификация каждой партии в отношении того, что:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– партия была изготовлена в соответствии с правилами GMP и соответствует критериям производства и испытаний продукции в соответствии с Европейской фармакопеей;
– вся донорская плазма была проверена по отдельности, и реакции на поверхностный антиген вируса гепатита B, ВИЧ-1/2 Ab и ВГС Ab не наблюдалось;
– каждый запас плазмы был проверен и признан отрицательным на поверхностный антиген вируса гепатита B, ВИЧ-1/2 Ab и ВГС-РНК посредством ПЦР.
– в случае отзыва продуктов мы будем уведомлены их поставщиками (Grifols, Talecris или Octapharma).
– надлежащее внимание и система отслеживания с нашей стороны.
– в случае изменений в процессе производства альбумина и модификаций PMF мы будем уведомлены.

Плазбумин-25

- Исходная плазма, используемая для производства, соответствует требованиям, изложенным в статье Европейской фармакопеи (ЕФ) 0853: плазма человека для фракционирования, и ежегодно утверждается в ходе процедуры PMF.

- Все относящиеся к безопасности аспекты критериев исключения доноров в отношении доноров плазмы сопоставимы с критериями, указанными в Директиве 2001/83 / EC с поправками, внесенными Директивой 2004/33 / EC, серией технических докладов ВОЗ, № 840, 1994 и EMEA / CPMP / BWP / 2879/02 / изд. 1, а также рекомендациями, упомянутыми в статье ЕФ [Рекомендация Совета № R (15) о подготовке, использовании и обеспечении качества компонентов крови, и Рекомендация Совета от 29 июня 1998 года о пригодности доноров крови и плазмы и скрининге донорской крови в Европейском сообществе (98/463 / EC)].

- Донорскую плазму и ее запасы проверяют на маркеры инфекции, как того требуют Директива 2001/83 / EC и соответствующие нормативные акты США.

- Кроме того, вирусная безопасность обеспечивается отдельными этапами удаления и / или деактивации вируса, включая преципитацию растворителем (ацетоном), глубокую фильтрацию и термообработку. Этапы удаления / деактивации вирусов обеспечивают значительную очистку от вирусов, передающихся с кровью, и повышают запас защиты от риска передачи вируса. Вирусная безопасность соответствует руководящим принципам CPMP ЕС. Примечание к руководству по лекарственным средствам, полученным из плазмы, и примечание к руководству по исследованиям проверок на вирусы: разработка, участие и интерпретация исследований, подтверждающих деактивацию и удаление вирусов.

- Производственные объекты Grifols / Talecris работают в соответствии с Приложением 2 Директивы GMP ЕС «Лекарственные средства для использования на человеке и в области ветеринарии: надлежащая производственная практика».

- Предупреждение в Сертификате анализа/выпуска о том, что среда содержит HAS.

Альбунорм 25% (альтернатива Плазбумину-25)

- Вся плазма, которая используется в качестве исходного материала, производится и проходит проверки в соответствии со всеми применимыми правилами FDA США по производству биологических продуктов, как указано в главе 1 раздела 21 Свода федеральных правил, подраздел «Биопрепараты». Каждая единица плазмы проверяется на антитела к ВИЧ-1/2 человека, антитела к ВГС, поверхностные антигены вируса гепатита B и антиген ВИЧ-1 посредством утвержденных FDA тестов. Каждая единица плазмы проходит ПЦР-

17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тестирование, и удостоверяется, что ее невозможно обнаружить в отношении ВИЧ-1, ВГС, ВГВ и ВГА. Парвовирус В19 составляет <1X104 международных единиц на миллилитр.

- Этапы снижения вирусной нагрузки в ходе производства альбумина, которые включают несколько этапов холодного фракционирования этанола и пастеризации. Исследования по снижению вирусной нагрузки проводились компанией Octapharma в соответствии с действующими правилами ЕС. Исследования проводились как с вирусами с оболочкой (ВИЧ-1, псевдобешенство, вирус Синдбис), так и с вирусами без оболочки (реовирус, ВГА, MEV, парвовирус свиней).

- Утвержденный EMA Мастер-файл на плазму (ежегодное повторное утверждение в ходе процедуры Мастер-файла на плазму)

- Раствор человеческого альбумина изготавливается в соответствии с подробными инструкциями по надлежащей производственной практике для исходных материалов.

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin содержит в своем составе **гентамицина сульфат**, призводства Fagron GmbH & Co. KG.

Гентамицина сульфат добавляют в среды с целью минимизации рисков микробной контаминации, в силу своей стабильности и широкого спектра действия.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1) Женское бесплодие:
   - Женское бесплодие, связанное с отсутствием овуляции.
   - Женское бесплодие трубного происхождения (связанное с врожденной аномалией маточных труб или трубной непроходимостью).
   - Женское бесплодие маточного происхождения (связанное с врожденной аномалией матки, дефектами имплантации яйцеклетки)
   - Женское бесплодие цервикального происхождения.
   - Женское бесплодие, связанное с мужскими факторами.
   - Другие формы женского бесплодия (эндометриоз)
   - Женское бесплодие неуточненное
2) Мужское бесплодие (азооспермия, олигозооспермия)
3) Комбинированное бесплодие

6. ПРОТВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Условия, при которых использовать изделие невозможно, отсутствуют. Тем не менее, необходимо учитывать меры предосторожности при применении, описанные в разделе 8.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И МЕРЫ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Изделие не считается опасным для здоровья веществом в соответствии с Директивами 67/548/EEC и 1999/45/EC. Не содержит каких-либо ингредиентов, представляющих опасность для здоровья в соответствии с нормами Закона о профессиональной безопасности и здравоохранении США, составляющих более 1% смеси (более 0,1% для канцерогенов).

При применении изделия с нарушением требований, описанных в инструкции по применению, возможно раздражение кожи, глаз, слизистых и верхних дыхательных путей,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сенсибилизация при вдыхании или контакте с кожными покровами (характерно для сред, содержащих в своем составе гентамицин).

Меры первой помощи:

1) При попадании среды на кожу: необходимо обработать участок достаточным количеством воды.
2) При попадании среды в глаза: необходимо промыть достаточным количеством воды глаза в течение 15 минут. Веки пораженного глаза во время промывания должны быть раздвинуты.
3) При проглатовании: необходимо промыть рот водой и обратиться к врачу.

При появлении любого дискомфорта следует обратиться к врачу.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

1) Обращаться со всеми образцами как с потенциальными носителями ВИЧ или гепатита.
2) Всегда использовать защитную одежду, очки химической защиты, резиновые перчатки при работе.
3) Следует избегать контакта с кожей, глазами и одеждой, вдыхания и пипетирования ртом.
4) Работать в стерильных условиях (ламинарный поток, ISO 5-класса) во избежание возможной контаминации.
5) Только для использования по назначению.
6) Не стерилизовать повторно.

9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среды GM501 Wash и GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin вступают в прямой физический контакт с человеческими яйцеклетками, яичниковыми фолликулами, ооцитами и эмбрионами (ограниченный кратковременный контакт).

Среду для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов GM501 Wash и GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin применяются для промывки ооцитов и эмбрионов, а также для краткосрочных манипуляций с ооцитами и эмбрионами человека вне инкубатора таких как: отмывка ооцитов после денудации, интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида (ИКСИ), биопсия полярного тельца или бластомера.

Для проведения процедуры обработки рекомендуется следующее соотношение объема среды и обрабатываемого материала: 400 мкл на один планшет с четырьмя лунками.

Проверка перед использованием:

1) Не используйте среду, если на момент доставки флакон, пломба контейнера или упаковка открыта или повреждена.
2) Не используйте среду, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.

Дополнительные материалы:

1) Инкубатор (без CO_2)/инкубатор (с CO_2 при 37^0C).
2) Чашки Петри.
3) Ламинарный шкаф (ISO 5 класса).
4) Микроскоп.
5) Пробирки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Среду для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов GM501 Wash и GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin необходимо перед применением уровневесить в течение ночи в инкубаторе с CO_2 с влажным воздухом (при 5-7% CO_2, температуре +37^{0}C).

Аспирация.

1. Наберите с помощью резинового шприца 20-50 мл среды GM501 Flush, подогретую до +37^{0}C.
2. Соберите систему аспирационной иглы и трубочек согласно рекомендациям производителя.
3. Присоедините резиновый шприц со средой к игле, с типом крепления Луер.
4. Специалист, в руках которого находится шприц со средой, должен согреть его, покрывая ладонью большую часть шприца.
5. При аспирации фолликулов, в случае, когда яйцеклетка не извлечена, рекомендуется промывание.

Фолликул можно вновь заполнить средой, после чего возможно повторно провести аспирацию. Данную процедуру можно повторять неоднократно, заполняя шприц свежей и теплой средой, до тех пор, пока не будет извлечена яйцеклктка или пока специалист не решит оставить фолликул (после трех попыток разумно продолжить действия, однако окончательное решение принимает специалист).

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Все компоненты медицинского изделия высочайшей степени очистки (стандарт Европейской фармакопеи и/или Американской фармакопеи).
2) Гарантии и контроль качества сред подтверждены сертификатами организаций MedCert и DEKRA.
3) Сертификат анализа на каждую партию можно получить по запросу на сайте производителя (http://www.gynemed.de) в разделе «Certificates» по номеру лота.
4) Паспорт безопасности (MSDS) медицинского изделия можно получить по запросу или загрузить с сайта производителя (http://www.gynemed.de).
5) Производство среды осуществляется в соответствии со следующими характеристиками:

	GM501 Wash	*GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin*
pH	7,20-7,50 (при +37^{0}C, 6% CO_2)	7,20-7,50 (при +37^{0}C, 6% CO_2)
Осмоляльность (мОсм/кг)	270-290	270-290
Стерильность	Стерильно - SAL10^{-3} (Уровень гарантии стерильности)	Стерильно - SAL10^{-3} (Уровень гарантии стерильности)
Эндотоксины (EU/мл)	< 0,25	< 0,25
MEA (тест на эмбриотоксичность (образование бластоцист через 96 часов, %))	≥ 80 после 60 минут экспозиции (стадия зиготы)	≥ 80 после 60 минут экспозиции (стадия зиготы)

11. ФОРМА ВЫПУСКА

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов GM501 Wash

В картонную пачку помещаются:

- среда, поставляемая в прозрачном, герметичном, стеклянном флаконе с объемом наполнения флакона 20 мл с плотно закрытым алюминиевым отрывным колпачком и пробкой с тефлоновым покрытием Flurotec® (или в прозрачном, герметичном, стеклянном

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

флаконе с объемом наполнения флакона 50 мл с плотно закрытым колпачком и пробкой с тефлоновым покрытием Flurotec®, или в прозрачной, герметичной, стеклянной бутылке дл инфузий с объемом наполнения 500 мл с плотно закрытым колпачком и пробкой с тефлоновым покрытием Flurotec®) в количестве 1 шт.
- инструкция по применению.

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
В картонную пачку помещаются:
- среда, поставляемая в прозрачном, герметичном, стеклянном флаконе с объемом наполнения флакона 20 мл с плотно закрытым алюминиевым отрывным колпачком и пробкой с тефлоновым покрытием Flurotec® (или в прозрачном, герметичном, стеклянном флаконе с объемом наполнения флакона 50 мл с плотно закрытым колпачком и пробкой с тефлоновым покрытием Flurotec®) в количестве 1 шт.
- инструкция по применению.

Внутренние дополнительные элементы из картона дополнительно фиксируют положение флакона и предохраняет его от повреждения.

12. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов является стерильной.

Стерильность обеспечивается путем ручного или автоматизированного процесса асептической фильтрации и наполнения флаконов, проводимого в рабочем столе с ламинарным воздухопотоком, что позволяет получить SAL $<10^{-3}$. Стерильность всех сред валидируют путем тестирования в независимой лаборатории и оценки наиболее неблагоприятного случая.
Флаконы, используемые в качестве первичной упаковки, а также пробки подвергаются стерилизации методом автоклавирования перед аспетической фильтрацией во флаконы среды для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов и укупориванием флаконов.

Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.

13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо.

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов классифицируется как безопасное при транспортировке изделие.

Среда в транспортной таре предприятия-производителя транспортируется любым закрытым видом транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта, при соблюдении температурного режима от +2°С до +8°С. При транспортировке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

медицинские изделия упаковываются в коробки из полистирола с охлаждающими элементами и амортизирующими материалами.

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности среды для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов GM501 Wash и GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin составляет 6 месяцев со дня производства.

Хранить при температуре от +2°С до +8°С.
Предохранять от воздействия света.
Изделие следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки.
Не использовать после истечения срока годности.
Не замораживать.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов применяется при комнатной температуре (+15°С до +25 °С).

Открывание и закрывание флаконов следует проводить в стерильных условиях (ламинарный поток, ISO 5-класса).

Среду для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов GM501 Wash и GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin необходимо перед применением уровневесить в течение ночи в инкубаторе с CO_2 с влажным воздухом (при 5-7% CO_2, температуре +37^{0}С).

17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Директива ЕС 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 13485	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования к регулированию
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
ГОСТ ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
ГОСТ ISO/TR 10993-33	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 33. Руководство по испытаниям на генотоксичность. Дополнение к ГОСТ ISO 10993-3.
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
DN 58940-7	Медицинская микробиология – Определение чувствительности патогенных микроорганизмов к противомикробным средствам – Определение минимальной бактерицидной концентрации (МВС) методом микроразведения
ISO 13408-1	Асептическое производство медицинской продукции – Часть 1: Общие требования
ISO 13408-2	Асептическое производство медицинской продукции – Часть 2: Фильтрация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 13408-6	Асептическое производство медицинской продукции – Часть 6: Изолирующие системы
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний
ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям для получения определения «Стерильно» – Часть 2: Требования к медицинским изделиям, обработанным в асептических условиях
MEDDEV 2.1/3	Высокочувствительные препараты, средства доставки лекарственных препаратов и медицинские изделия, в состав которых входят дополнительные лекарственные вещества или производные крови человека
MEDDEV 2.2/4	Оценка соответствия изделий медицинского назначения для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и вспомогательной репродукции
Евр. фарм.	Европейская фармакопея
U.S. Pharmacopeia (USP)	Фармакопея США

18. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Среда для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке и хранении.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизацию изделия проводят в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Способ очистки места разлива среды: вымыть место разлива водой.

20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГ,
Любекер Штрассе 9, D-23738 Лензан, Германия
Телефон: +49 0 4363/9 03 29-0;
Факс: +49 0 4363/9 03 29-19
E-mail: info@gynemed.de
Web-site: http://www.gynemed.de

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГгарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применяемых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности среды для обработки фолликулов, ооцитов, эмбрионов GM501 Flush составляет 6 месяцев.

Информация, содержащаяся в паспорте безпасности, предоставляется без гарантий любого рода. Пользователи должны принять во внимание эту информацию только в качестве дополнения к другой информации, собранной ими, и должы провести независимое определение пригодности и полноты информации, полученнной из всех других источников для обеспечения надлежащего использования и утилизации этих материалов и безопасности, и здоровья сотрудников и клиентов.

ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГне несет ответственностит за любой ущерб, возникший вследствие ненадлежащего обращения или контакта с медицинским изделием.

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «МЕДВАЙЗ»,
142717, Московская область, Ленинский район, с/п Развилковское, пос. Развилка, территория квартал 1, владение 09, офис 04
Тел/факс: +7 495 660-76-28
E-mail: office@medwize.ru

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Символ	Значение
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до …
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Запрет на повторное использование
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон хранения медицинского изделия
CE	Соответствует требованиям Европейской Директивы Совета CEE 93/42 для медицинских изделий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На вторичной упаковке изделий, предназначенных для поставки в Российскую Федерацию, указывается адрес сайта, на котором размещена инструкция по применению медицинского изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Vorstehende Ablichtung ist eine einwandfreie und vollständige Wiedergabe der mir vorliegenden Urschrift, was ich hiermit beglaubige.

Oldenburg i. H., 25.11.2019

Der Notar:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с немецкого языка на русский язык

ПЕВЕРОД ШТАМПОВ, ПЕЧАТИ И УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЙ ПОДПИСИ НА ДОКУМЕНТЕ «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. СРЕДА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ФОЛЛИКУЛОВ, ООЦИТОВ, ЭМБРИОНОВ GM501 Wash, GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin»

/Первая страница/

Штамп: «Заверенная копия»

Лензан 25/11/19 */подпись/* Управляющий директор д-р Фабиан Селл

Штамп: ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГ * Медицинская продукция
Любекер Штрассе 9, D-23738 Лензан
Тел. 04363-90329-0 Факс 90329-19

/Последняя страница/

Настоящим подтверждаю, что данная копия является точным и полным воспроизведением оригинала.

Ольденбург-ин-Хольштайн, 25.11.2019

Нотариус: */подпись/*

Тисненая гербовая печать: Роланд Мартенсен * Нотариус в Ольденбург-ин-Хольштайн.

Переводчик: Темнова Анастасия Александровна

Российская Федерация

Поселок Развилка Ленинского района Московской области

Третьего декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Ершова Александра Викторовна, временно исполняющая обязанности нотариуса Забабуриной Натальи Александровны Ленинского нотариального округа Московской области , свидетельствую подлинность подписи переводчика Темновой Анастасии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/91-н/50-2019-8-467**.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

А.В.Ершова

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ка

Настоящий документ прошнурован,
пронумерован и скреплен печатью
на 27 (двадцати семи) листах.

Врио нотариуса _____

Российская Федерация
пос. Развилка Ленинского района, Московская область.

Третьего декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Ершова Александра Викторовна, временно исполняющая обязанности Забабуриной Натальи Александровны, нотариуса Ленинского нотариального округа Московской области, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/44-н/50-2019-4-468
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 480 рублей.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 4992 рублей.

А.В. Ершова

Настоящий документ прошнурован,
пронумерован и скреплен печатью
на 27 (двадцати семи) листах.

Врио нотариуса _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU