

Approved by

origio

(Stamp)

Knardrupvej 2 - 2760 Malmø

Phone +45 46 79 02 00

Fax +45 46 79 03 00

CVR No. DK1097 5077

(Signature)

Name of Responsible Person

Date: 20.03.2019

Instruction for use:

«ORIGIO Sequential Fert »

Manufactured by:

ORIGIO a/s, Denmark

Инструкция по применению

Среда для проведения оплодотворения яйцеклеток ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт

производства

«ORIGIO a/s», Дания

Для предоставления в ФС Росздравнадзор МЗ РФ
For Russian Roszdravnadzor MOH submission only

2018

Оглавление

1. Наименование	3
2. Назначение	3
3. Принцип действия	3
4. Показания к применению	3
5. Противопоказания к применению	3
6. Классификация медицинского изделия	3
7. Потенциальные потребители продукта	3
8. Состав продукта	3
9. Спецификация продукта	4
10. Информация, касательно производства медицинского изделия	5
10.1. Разработчик медицинского изделия	5
10.2. Производитель медицинского изделия	5
10.3. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	5
10.4. Места производства медицинского изделия	5
11. Маркировка медицинского изделия	5
11.1. Этикетки на флаконах и упаковках	6
11.2. Вложенные инструкции	7
11.3. Упаковка медицинского изделия	8
12. Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия	10
13. Технические характеристики	10
14. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения	11
15. Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения	11
16. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия	11
17. Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов	11
18. Стерилизация медицинского изделия	13
19. Информация о порядке обработки медицинского изделия для повторного использования	13
20. Излучение медицинского изделия и способы защиты потребителя от него	13
21. Информация о мерах предосторожности	13
22. Требования к охране окружающей среды	14
23. Утилизация медицинского изделия	14
24. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	14
25. Контроль качества	14
26. Стабильность и правила хранения	14
27. Дополнительные материалы и оборудование	15
28. Инструкции по применению	16
29. Риски, связанные с применением медицинского изделия	16
30. Рекламации и гарантийные обязательства	17

1. Наименование

Среда для проведения оплодотворения яйцеклеток ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт:

1. ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт, 10 мл (83010010А).
2. ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт, 60 мл (83010060А).
3. ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт с феноловым красным, 10 мл (83020010А).
4. ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт с феноловым красным, 60 мл (83020060А).

2. Назначение

Среда для ЭКО: предназначена для создания оптимальных физических и химических условий для ооцитов, сперматозоидов и эмбрионов в ходе процесса оплодотворения.

3. Принцип действия

Среда для проведения оплодотворения яйцеклеток ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт (далее по тексту ORIGIO Sequential Fert) используется для ЭКО. Данный продукт предназначен для женщин, проходящих процедуру ЭКО, независимо от того, кто из пары – мужчина или женщина – страдает бесплодием. Продукт должен использоваться только профессионалами, обученными методу ЭКО.

Термин Экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО) означает оплодотворение вне организма, то есть оплодотворение *in vitro* (в пробирке). Метод используется для лечения мужского и женского бесплодия, а также случаев необъяснимого бесплодия.

Яйцеклетки (ооциты) отбираются из яичников после стимуляции яичников, проходят процесс инкубации со спермой, затем эмбрионы/бластоцисты перемещаются в матку.

4. Показания к применению

- Блокада маточных труб или нарушение функций маточных труб
- Эндометриоз
- Патология шейки матки
- Спаечный процесс малого таза
- Мужское бесплодие
- Бесплодие неясного генеза/отсутствие эффекта от консервативного лечения
- Наследственные заболевания с возможностью преимплантационной генетической диагностики (ПГД)
- Синдром поликистозных яичников

5. Противопоказания к применению

Данный продукт содержит гентамицин и не должен применяться для пациентов с выявленной аллергией на гентамицин или аналогичные антибиотики.

6. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

7. Потенциальные потребители продукта

Потенциальными потребителями данного медицинского изделия являются женщины, проходящие процедуру ЭКО, независимо от того, кто из пары – мужчина или женщина – страдает бесплодием.

8. Состав продукта

Среды, используемые для ЭКО, в настоящее время подразделяются на две категории:

- Простые среды
- Сложные среды

Простые среды содержат сбалансированные солевые растворы с добавлением углеводов в качестве источника энергии, таких как пируват, лактат и глюкоза.

Сложные среды содержат комплекс неорганических солей, источников энергии,

аминокислот, витаминов и других компонентов (например, человеческий сывороточный альбумин, лекарственные препараты и др.)

ORIGIO Сиквеншиал Ферт (ORIGIO Sequential Fert) относится к сложным средам, в состав которых входят неорганические соли, источники энергии, аминокислоты, витамины, гентамицина сульфат.

Таблица 8.1. Химический состав продукта ORIGIO Sequential Fert.

Среда для проведения оплодотворения яйцеклеток ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт	Вода*	>90%
	Хлорид натрия*	<1%
	Человеческий сывороточный альбумин*	<1%
	Хлорид калия*	<0,01%
	Натрия дигидрофосфат	<0,01%
	Магния сульфат*	<0,01%
	Тринатрий цитрата дигидрат	<0,01%
	Кальция хлорид дигидрат	<0,01%
	Натрия бикарбонат	<0,1%
	Глюкоза*	<0,01%
	Кальция лактат пентагидрат	<0,01%
	Аминокислоты*	<0,01%
	Пировиноградная кислота, Натриевая соль	<0,01%
	Пантотенат кальция*	<0,01%
	Фолиевая кислота*	<0,01%
	ЭДТА-динатриевая соль	<0,01%
	Гентамицина сульфат*	<0,01%
	Феноловый красный	<0,01%
	Натрия гидроксид	<0,01%

* На территории Российской Федерации зарегистрированы фармацевтические субстанции и лек. средства:

- Очищенная вода - ФС.2.2.0020.15;
- Натрия хлорид ФС-001536 от 26.10.2016;
- Хлорид калия ФС-001224 от 07.10.2015;
- Магния сульфат ФС-001009 от 26.01.2015;
- Глицин ЛСР-009394/09 от 23.11.2009;
- Кальция пантотенат ПН014559/01 от 29.10.2008;
- Фолиевая кислота ФС-000337 от 12.04.2012;
- Глюкоза П N014132/01 от 07.08.2008
- Гентамицин П N015595/01 от 13.04.2009;
- Альбумин человека П N014887/01 от 06.05.2008, 31.03.2014.

9. Спецификация продукта

Таблица 8.1. Спецификация продукта для ORIGIO Секвенциал Ферт (ORIGIO Sequential Fert).

ORIGIO Сиквеншиал Ферт (ORIGIO Sequential Fert) (8301/8302)		Мин.	Макс.	Ед. изм.
рН 35-37°C, 5% CO ₂ ,	Значение	7,3	7,5	рН
Осмолярность	Значение	277	293	мОсм/кг
ТМЭ	Значение	80	100	Количество родов %
Эндотоксин 1:5	Значение	0	0,1	ЕЭ/мл (единиц эндотоксина/мл)
Концентрация РЧА	Значение	3,75	6,25	мг/мл
Тест стерильности	Пройден/не пройден	0	0	КОЕ

10. Информация, касательно производства медицинского изделия

10.1. Разработчик медицинского изделия

Наименование: ORIGIO a/s (ОРИДЖИО a/c);
Адрес Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark;
Телефон/факс: +4546790200/+4546790300;
Эл. Адрес: origio@origio.com.

10.2. Производитель медицинского изделия

Наименование: ORIGIO a/s (ОРИДЖИО a/c);
Адрес Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark;
Телефон/факс: +4546790200/+4546790300;
Эл. Адрес: origio@origio.com.

10.3. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО»;
Сокращенное наименование: ООО «ОРИДЖИО»
Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, 40/4, литер А;
Телефон/факс: Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290;
Эл. Адрес: info-ru@origio.com.

10.4. Места производства медицинского изделия

1. ORIGIO a/s, Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark.

11. Маркировка медицинского изделия

Информация, поставляемая с ORIGIO Сиквеншиал Ферт (ORIGIO Sequential Fert) состоит из ограниченной информации на упаковке и этикетке флаконов и подробной инструкции по применению, представленной в виде листка-вкладыша. Среды поставляются в стерильных, маркированных флаконах; последние помещаются в герметичные упаковки, которые также содержат листок-вкладыш. Этикетки и листки-вкладыши поставляются с каждым изделием.

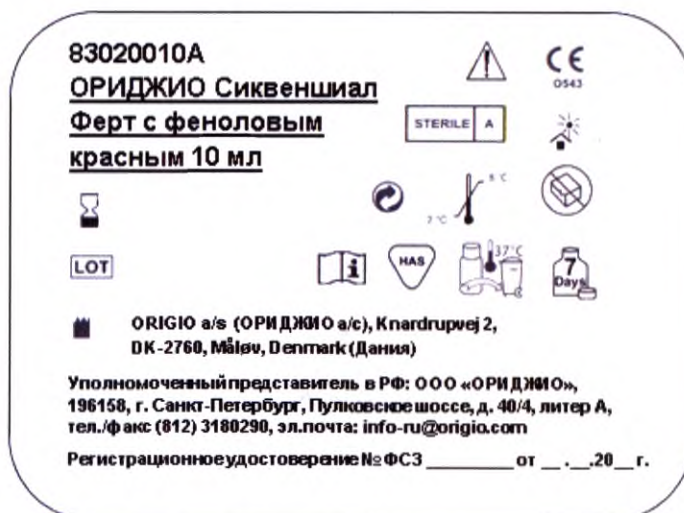


Рисунок 11.1. Этикетка ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт с феноловым красным 10 мл.

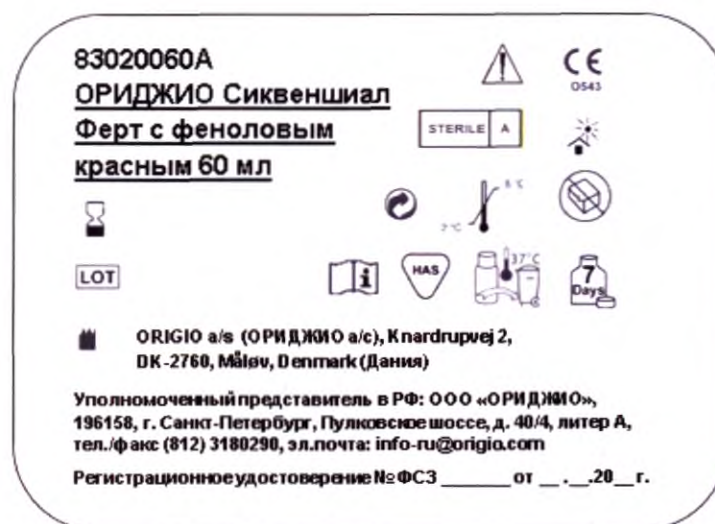


Рисунок 11.2. Этикетка ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт с феноловым красным 60 мл.



Рисунок 11.3. Этикетка ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт 10 мл.

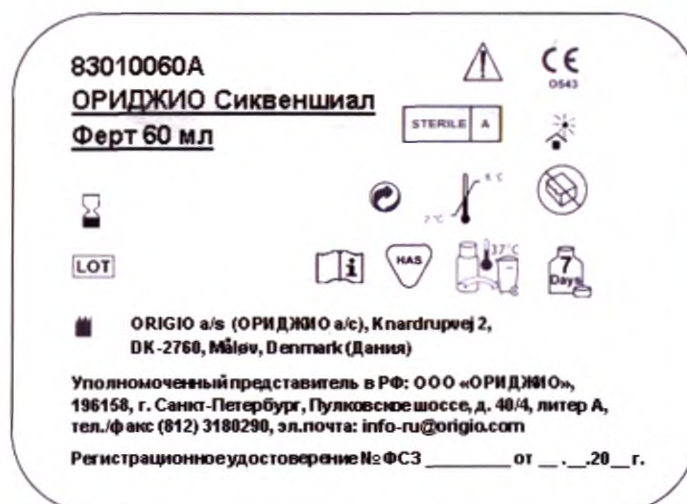


Рисунок 11.4. ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт 60 мл.

11.1. Этикетки на флаконах и упаковках

Упаковки и флаконы имеют относительно небольшой размер, и большая часть информации, представленной на упаковке и флаконе, отображена в виде символов. Используемые символы взяты из EN ISO 15223-1 (который является международным

стандартом и, как ожидается, заменит EN 980) или созданы компанией и затем расшифрованы в листке-вкладыше.

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать в течение семи дней (разработанный ORIGIO символ)
	После согревания удалить лишнюю (неиспользованную) среду в отходы (разработанный ORIGIO символ)
	Содержит раствор человеческого альбумина (разработанный ORIGIO символ)

11.2. Вложенные инструкции

Листок-вкладыш содержит:

- Детальные инструкции в форме диаграмм и текста,
- Предупреждения и меры предосторожности,

- Инструкции по хранению и обработке
- Расшифровка символов, размещенных на коробке и флаконах, применяемых компанией ORIGIO
- Наименование и адрес компании- производителя,
- Другую контактную информацию компании,
- Маркировка CE, и
- Идентификация продукта,

11.3. Упаковка медицинского изделия



Рисунок 11.3.1. ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт 60 мл.



Рисунок 11.3.2. ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт с феноловым красным 60 мл.



Рисунок 11.3.3. ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт с феноловым красным 10 мл.



Рисунок 11.3.4. ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт 10 мл.

Среда ORIGIO Sequential Fert поставляется в стерильных прозрачных флаконах из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) объемом 10 мл и 60 мл с этикетками из поливинилхлорида (ПВХ) и крышками из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) в

картонной упаковке для каждого 10 мл или 60 мл флакона. В таблице 10.3.1 перечислены пластиковые компоненты, производитель, метод стерилизации и другие характеристики флаконов и крышек, используемых для первичной упаковки.

Таблица 11.3.1. Материалы для первичной упаковки продукта ORIGIO Sequential Fert.

Исходный материал	Характер материала	Производитель	Каталожный № у поставщика	Степень очистки	Фталаты	Процесс стерилизации
Стерильный флакон объемом 10 мл	Полиэтилентерфталатгликоль	ThermoFisher Scientific	342032-0010	USP класс VI	Нет по утверждению поставщика	Гамма-облучение
Крышка для стерильного флакона объемом 10 мл	Полиэтилен Белый краситель		342158-0021			
Стерильный флакон объемом 60 мл	Полиэтилентерфталатгликоль	ThermoFisher Scientific	342020-0060	USP класс VI	Нет по утверждению поставщика	Гамма-облучение
Крышка для стерильного флакона объемом 60 мл	Полиэтилен		342151-0240			

12. Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

При использовании данного медицинского изделия по назначению, никаких побочных эффектов выявлено не было.

13. Технические характеристики

Среда содержит группы ингредиентов, выполняющие специфические функции (см. таблицу ниже).

Компоненты, входящие в состав ORIGIO Сиквеншиал Ферт (ORIGIO Sequential Fert)

Компонент	Определенная функция
Физиологические соли	Осмотическая регуляция
Человеческий альбумин	Несколько функций, главной из которых является стабилизация среды и защита клеток
Глюкоза, пируват, лактат	Источник энергии
ЭДТА-динатриевая соль	Вещество хелатор, которое связывает двухвалентные катионы. Действует как хелатирующий агент ионов переходных металлов, и тем самым предотвращает образование внеклеточных реактивных форм кислорода
Аминокислоты	Действуют как прекурсоры белков, регуляторы метаболизма, осмотически активные вещества и буферы внутриклеточного pH.
Гентамицин	Уменьшает риск инфицирования, опасного для эмбриона.
Бикарбонат	pH буфер
Витамины	Выступают в качестве антиоксидантов, кофакторов, участвуют в синтезе белков и т.д.
Феноловый красный	индикатор pH

14. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

В состав данного медицинского изделия не входит никаких неизвестных химических соединений или лекарственных средств, которые не были бы уже представлены в коммерческих культурных средах для ЭКО для стадии бластоцисты с той же сферой применения.

Концентрации содержащихся лекарственных ингредиентов очень малы по сравнению с терапевтической дозой, и лекарственные ингредиенты не используются, как показано, для лечения заболеваний.

15. Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное медицинское изделие содержит в своём составе человеческий сывороточный альбумин. Его концентрация составляет 5мг/мл. Основными функциями альбумина в ORIGIO Sequential Fert является стабилизация среды и клеточная защита.

16. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия

Таблица 16.1. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия.

	Эксплуатация		Транспортировка	Хранение
	Короткие манипуляции	Инкубация		
Температура, °C	37°C ±0,2°C		От +2°C до +8°C	От +2°C до +8°C
Давление, гПа	700 - 1060		700 - 1060	700 - 1060
Влажность, %	65-80	≥90, без конденсации	65-80	65-80

17. Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов.

Таблица 17.1 Краткий обзор стандартов, применяемых производителем.

Стандарт	Год	Название	Гармонизированный	Используемый
Системы качества				
EN ISO 9001	2008	Системы управления качеством – Требования	Нет	Да
EN SSO 9001/AC	2010	Системы управления качеством – Требования	Нет	Да
EN ISO 13485	2012	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Системные требования для целей регулирования	Да	Да
ENIS013485/AC	2012	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Системные требования для целей регулирования – Технические поправки 1	Да	Да
Продукты				
EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 10993-1/AC	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1:	Да	Да

Стандарт	Год	Название	Гармонизированный	Исползуемый
		Оценка популяции микроорганизмов на продукции		
EN ISO 11737-1/AC	2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха	Нет	Да
EN ISO 14644-2	2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия согласно ISO 14644-1	Нет	Да
EN ISO 14644-5	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 5: Эксплуатация	Нет	Да
Стерилизация				
EN 556-1	2001	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории «стерильные» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	Да	Да
EN 556-1/AC	2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории «стерильные» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	Да	Да
EN 556-2	2004	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории «стерильные» – Часть 2: Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства	Да	Да
EN ISO 13408-1	2011	Асептическая обработка медицинских изделий – Часть 1: Общие требования	Да	Да
EN ISO 13408-2	2011	Асептическая обработка медицинских изделий – Часть 2: Фильтрация	Да	Да
Оценка опасности				
EN 62366	2008	Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям	Да	Да
EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Да	Да

Стандарт	Год	Название	Гармонизированный	Испол ьзуем ый
Маркировка и инструкции по применению				
EN 1041	2009	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия	Да	Да
EN 15223 Bil. 1 cd-rom	2012	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках, маркировке и предоставляемой информации медицинских изделий – Часть 1: Общие требования – Справочный материал 1: Графические символы в электронном формате	Да	Да
EN ISO 15223:1	2012	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках, маркировке и предоставляемой информации медицинских изделий – Часть 1: Общие требования	Да	Да
Клинические данные				
EN ISO 14155	2011	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий – Надлежащая клиническая практика	Да	Да

18. Стерилизация медицинского изделия

Среды ORIGIO Sequential Fert стерилизуются фильтрацией и разливаются в стерильные флаконы в асептических условиях. Для фильтрации используются абсолютные мембранные фильтры с предварительно стерилизованными капсулами фармацевтического класса с размером пор 0,2 мкм.

Контейнеры и крышки стерилизуются гамма-радиацией. Стерилизация отвечает требованиям ANSI/AAMI/ISO 11137, согласно которым уровень облучения должен поддерживать SAL 10^{-6} .

19. Информация о порядке обработки медицинского изделия для повторного использования

Данное медицинское изделие не предназначено для повторного применения.

20. Излучение медицинского изделия и способы защиты потребителя от него

Данное медицинское изделие не создаёт электромагнитное, ионизирующее и любое другое излучение.

21. Информация о мерах предосторожности

Не используйте продукт, если:

1. Упаковка повреждена или нарушена её целостность;
2. Истек срок гарантии;
3. Продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

Осторожно!

Все продукты – производные крови – являются потенциально инфекционными. Сырьё, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С. Кроме того, сырьё было исследовано на

парвовирус В19; установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи вирусов через продукты, содержащие компоненты крови человека.

Примечание!

Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. В этой сфере могут существовать и нормативные требования вашей страны.

Примечание!

Приспособления, применяемые в сочетании с данным продуктом, должны быть предназначены для данного использования.

Примечание!

Утилизируйте продукт в соответствии с местными нормативами по утилизации продуктов медицинского назначения.

22. Требования к охране окружающей среды

При правильном транспортировании, хранении и эксплуатации, данное медицинское изделие не наносит вреда организму человека и окружающей среде.

23. Утилизация медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы данного медицинского изделия относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизируйте продукт в соответствии с местными нормативами по утилизации продуктов медицинского назначения.

24. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно предназначено для использования только специально обученным и высококвалифицированным медицинским персоналом.

25. Контроль качества

Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)

Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)

Контроль pH (Ph.Eur., USP)

Содержание эндотоксинов $\leq 0,1$ МЕ/мл (Ph. Eur., USP)

Анализ содержания HSA (Ph.Eur., USP)

Протестировано на мышинных эмбрионах (MEA)

Примечание. Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

26. Стабильность и правила хранения

Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.

Хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C, предохранять от воздействия света.

Не замораживать.

После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.

Продукт следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки.

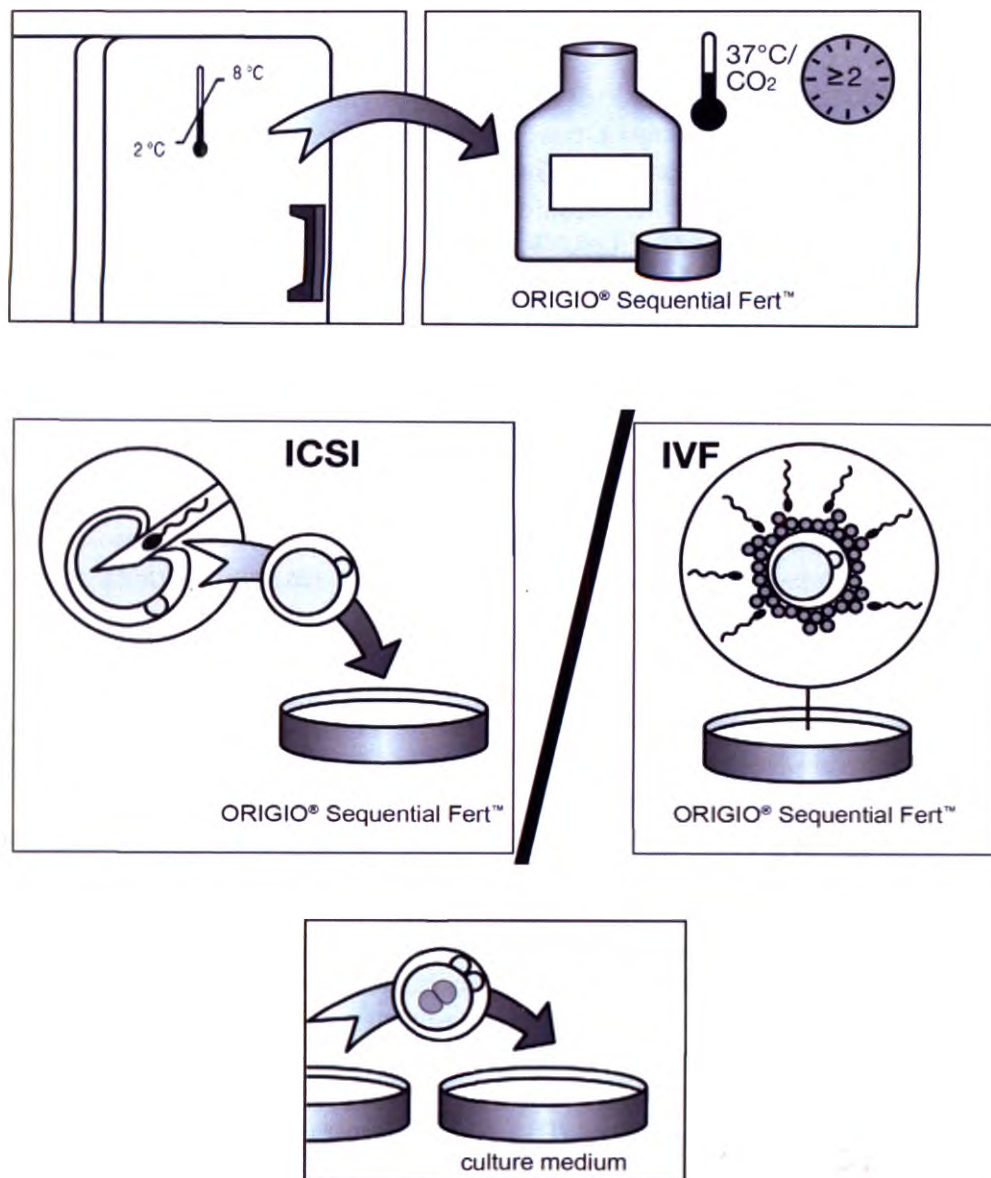
При хранении в соответствии с указаниями изготовителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Срок хранения среды составляет 36 недель.

27. Дополнительные материалы и оборудование:

- Шкаф ламинарно-поточный для работы с гаметами и эмбрионами человека вне инкубатора с равномерным нагревом рабочей поверхности, с HEPA-фильтром, обеспечивающий равномерный не турбулентный ламинарный потока воздуха (ORIGIO/K-systems или эквивалент) со встроенным стереомикроскопом;
 - инкубатор для поддержания стабильных условий культивирования (температура 37 °С, равномерное распределение температуры, влажность 90% и выше, 5-6% CO₂) - Sanyo/Thermofisher Scientific/Galaxy;
 - инкубатор настольный для лабораторий ЭКО для поддержания стабильных условий культивирования (температура 37°С, погрешность измерения температуры: ±0,2°С, влажность 90% и выше без конденсации, 5% O₂ и 5-6% CO₂) (GDBT37-01-ORIGIO или эквивалент);
 - держатель капилляров - стриппер MXL-STR для манипуляций с гаметами/эмбрионами в минимальном объеме жидкости (до 3 мкл с шагом 0,05 мкл);
 - наконечники для стриппера (ORIGIO), диаметр 135-600 мкм, стерильные, сертифицированы MEA, тест на эндотоксины;
 - микропипеттор Micro-Classic (MTG) (подходит для одноразовых пипеток объемом до 1 мл или с максимальным диаметром в верхней части 5 мм);
 - одноканальные дозаторы переменного объема (автоматическая микропипетка) (Thermo Fisher Scientific/ЛенПипет/Hamilton);
 - планшет четырехлуночный с крышкой, стерильный из апиrogenного прозрачного полистирола, сертифицированы MEA (тест на эмбриотоксичность) (NUNC или эквивалент);
 - чашки с центральной лункой, вентилируемые, с крышкой, гладким дном, стерильные, апиrogenные, сертифицированы MEA, тест на эндотоксины, стерильность SAL 10⁻⁶ (NUNC или эквивалент);
 - чашки Петри 60x15мм, вентилируемые, необработанные, стерильные, сертифицированы MEA, тест на эндотоксины (Nunc/Falcon/SPL);
 - пастеровские пипетки одноразовые полиэтиленовые, объем от 1 до 6 мл (Sarstedt или эквивалент);
 - наконечники одноразовые для дозаторов (автоматических микропипеток), протестированные на отсутствие ДНК/РНК (Thermo Fisher Scientific/ЛенПипет/Hamilton);
 - пастеровские пипетки из боросиликатного стекла с полированным кончиком (ORIGIO), сертифицированы MEA, тест на эндотоксины;
 - Культуральные среды:
- Среда для культивирования эмбрионов Ориджио Сиквеншиал Клив (ORIGIO Sequential Cleav (8303/8304)
- Среда для промывки ооцитов, с феноловым/красным без гепарина или с 10МЕ/мл гепарина (ORIGIO)

28. Инструкции по применению



1. Перед применением уравновесьте среду в атмосфере 5-6% CO₂ при 37°C в течение минимум 2-х часов. Время, необходимое для достижения полной эквilibрации, зависит от объема среды и толщины слоя масла.
2. Подготовьте ооциты обычным способом и обработайте сперму в соответствии с выбранной процедурой.
3. Проведите оплодотворение стандартным методом ЭКО или ИКСИ в предварительно уравновешенной среде ORIGIO Sequential Fert.

29. Риски, связанные с применением медицинского изделия

Характеристики рисков ORIGIO Сиквеншиал Ферт (ORIGIO Sequential Fert) были проверены в соответствии с EN ISO 14971. Были идентифицированы риски, связанные с дизайном, разработкой и использованием продукта от снижения свойств продукта до первых принципов, отзывов об осложнениях из обзоров научной и клинической литературы и знания типичных проблем при назначении продукта.

ORIGIO a/s использует утвержденный, модифицированный анализ типов и последствий отказов (FMEA) для выявления и регистрации потенциальных или актуальных (известных) рисков, связанных со средой BPT ORIGIO a/s.

ORIGIO требует, чтобы все риски по возможности попадали в категорию "Приемлемые", однако риски, которые попадают в категорию Минимально практически приемлемого уровня риска (МППУР) могут приниматься, если дальнейший контроль рисков неосуществим.

При анализе рисков ORIGIO Сиквеншиал Ферт (ORIGIO Sequential Fert) выявлено 47 рисков. После внедрения контроля рисков 45 из этих рисков были классифицированы как "Приемлемые" и 2 классифицированы как МППУР.

Риски, классифицированные как МППУР после контроля рисков для всех продуктов, вызваны человеческим сывороточным альбумином из исходного сырья раствора человеческого альбумина (РЧА). Использование РЧА биологического происхождения, получаемого из крови человека, приводит к теоретическому риску вирусного инфицирования, которое не может быть исключено. Благодаря принятым мерам, частота вирусной передачи от РЧА является очень низкой. Однако, если РЧА содержит вирус, его будет невозможно выявить в конечном продукте, что приводит к более высокой оценке обнаружения. Поэтому риск классифицируется как МППУР. Кроме того, будут предприняты меры предосторожности в инструкции по использованию, которые оповестят о том, что ко всем продуктам крови необходимо относиться как к потенциально инфицированным.

Поэтому был сделан вывод о том, что все риски, связанные с использованием продукта, были уменьшены до приемлемого уровня, и не составляют значительного риска для гамет, эмбрионов или пациенток, при соблюдении показаний к применению. Среда не представляет необоснованного риска, и поэтому считается безопасной для использования.

30. Рекламации и гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, применения до истечения срока годности, указанного на упаковке.

При возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО».

Юридический адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, 40/4, литер А.

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290.

e-mail: origio@origio.com

origio
Bella Wonders
Kneždruževj 2 - 2760 Malmö
Phone +45 46 79 02 00
Fax +45 46 79 03 00
CVR No. DK1097 5077



I the undersigned, Notary Public of Glostrup, Denmark hereby certify that

Brith Nordberg

has signed this document in my presence.

The identity was proved to me by driving licence.

There were no obvious amendments or additions to the document, with the exception of those denoted by my signature.

Witness my hand and seal.

The Court in Glostrup, Denmark, 27 th of March 2019

Bettina Andreassen

Notary Public

NOTARIUS PUBLICUS



Перевод с английского и датского языков на русский язык

Печать: Суд города Глоструп * Судебная система Дании

Штамп: Публичный нотариус

УТВЕРЖДЕНО

(Штамп) ОРИДЖИО

Кнардрупвей 2-2760 Малов

Телефон + 45 46 79 02 00

Факс +45 46 79 03 00

Регистрационный № DK1097 5077

Брит Нордберг

(Подпись)

(Имя ответственного лица)

Дата: 20.03.2019

Инструкция по применению:

«ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт»

Производство:

ОРИДЖИО а/с, Дания

/Текст на русском языке/

/Подпись/

Штамп: ОРИДЖИО

Кнардрупвей 2-2760 Малов

Телефон + 45 46 79 02 00

Факс +45 46 79 03 00

Регистрационный № DK1097 5077

Печать: Администрация Датского суда * Судебная система Дании

Я, нижеподписавшийся, публичный нотариус города Глоструп, Дания, настоящим подтверждаю, что

Брит Нордберг

подписала настоящий документ в моем присутствии.

Личность была идентифицирована на основании водительского удостоверения.

В документе отсутствуют видимые изменения или дополнения, за исключением тех, которые скреплены моей подписью.

В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать.

Суд города Глоструп, Дания, 27 марта 2019 г.

/Подпись/

Беттина Андреассен

Публичный нотариус

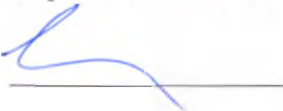
Печать: Суд города Глоструп * Судебная система Дании

Штамп: Публичный нотариус

Печать: Суд города Глоструп * Судебная система Дании

Штамп: Публичный нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация
Город Москва.
Двенадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 16-2556

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

