origio

Approved by

(Stamp) origio

Brith Nordberg

(Signature) Fax +45 46 79 03 00
CVR No. DK1097 5077

Brith Nordberg
(Name of Responsible Person)

Regulatory Affairs Specialist
(position)

Instruction for use:
Medium «ORIGIO ® Handling» for working outside the CO_2 incubator»
Manufactured by:
ORIGIO a/s, Denmark

Инструкция по применению

Среда ОРИДЖИО® Хендлинг для работы вне СО2-инкубатора

Производства «ORIGIO a/s», Дания

The Danish Chamber of Commerce do hereby confirm that the company is known to us and registered with the relevant Danish authorities.

21 APR 2021

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Tina Hüsig

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

2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

Наименование 3
Назначение 3
Принцип использования 3
Показания к применению медицинского изделия 3
Противопоказания к применению медицинского изделия и предупреждения 3
Классификация медицинского изделия 4
Потенциальные потребители продукта 4
Состав 4
Маркировка медицинского изделия 4
Упаковка медицинского изделия 5
Характеристики изделия 6
Выпускающий контроль качества 6
Условия применения, транспортирования и хранения 6
Стабильность и срок хранения 6
Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия 6
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных веществ 6
Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения 7
Стерилизация медицинского изделия 7
Информация о порядке обработки медицинского изделия для повторного использования 7
Меры предосторожности 7
Утилизация 7
Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование 8
Требования к охране окружающей среды 8
Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником 9
Краткое описание анализа и контроля рисков 9
Производитель и разработчик медицинского изделия 9
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия 9
Рекламации и гарантийные обязательства 9
Инструкция по применению 10
Приложение 1 11
Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов 11

Ver.3: 2019.Feb.12

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

Наименование

Среда ОРИДЖИО® Хендлинг для работы вне CO_2-инкубатора,
в вариантах исполнения:

1. Среда ОРИДЖИО® Хендлинг, 60 мл. (83100060A)
2. Среда ОРИДЖИО® Хендлинг,125 мл. (83100125A)
3. Среда ОРИДЖИО® Хендлинг с феноловым красным, 60 мл. (83110060A)
4. Среда ОРИДЖИО® Хендлинг с феноловым красным, 125 мл. (83110125A)

Далее по тексту: Среда ОРИДЖИО® Хендлинг для работы вне CO_2-инкубатора, Среда ОРИДЖИО® Хендлинг , Среда ОРИДЖИО® Хендлинг с феноловым красным.

Назначение

Среда предназначена для использования в лабораториях эмбриологии клиник вспомогательной репродукции (ВРТ). Данная среда обеспечивает поддержание оптимальных условий при работе с гаметами и эмбрионами вне CO_2-инкубатора.

Принцип использования

Среда ОРИДЖИО® Хендлинг – это среда для процедур вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), предназначенная для манипуляций с гаметами и эмбрионами вне CO_2-инкубатора. Среда применяется при получении ооцитов, промывании фолликулов, отмывке гамет (ооцитов/сперматозоидов) и эмбрионов, а также для проведения микроманипуляций, таких, как ИКСИ (интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида), вспомогательный хетчинг, биопсия полярного тельца, бластомера и трофэктодермы.
Продукт должен использоваться только специалистами, обученными методам вспомогательных репродуктивных технологий.

Показания к применению медицинского изделия

Среда предназначена для работы на эмбриологическом этапе лечения бесплодия методами вспомогательной репродукции, независимо от того, является ли причина бесплодия мужской или женской этиологии.

- Получение ооцитов
- Промывание фолликулов
- Отмывка гамет (ооцитов/сперматозоидов) и эмбрионов
- Микроманипуляции, включая ИКСИ
- Хетчинг
- Биопсия полярного тельца, бластомера и трофэктодермы

Противопоказания к применению медицинского изделия и предупреждения

Данный продукт содержит гентамицин и не должен применяться для пациентов с выявленной аллергией на гентамицин или аналогичные антибиотики.
Не использовать, если:
1.Упаковка продукта выглядит поврежденной или вскрытой, если флакон поврежден или подтекает.
2. Истёк срок годности среды.
3. Продукт обесцветился, стал непрозрачным, мутным или имеет любые признаки микробной контаминации.

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

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

Потенциальные потребители продукта

Данное медицинское изделие предназначено для применения профессионалами, владеющими методами вспомогательной репродукции – эмбриологами, биологами, лаборантами и репродуктологами.

Состав

Среда ОРИДЖИО® Хендлинг (8310)

Аминокислоты: аланин (Ala), аланилглутамин (alanylglutaminum), аспарагин (Asn), аспарагиновая кислота (Asp), глутаминовая кислота (Glu), глицин (Gly), пролин (Pro), серин (Ser), таурин (taurinum); раствор человеческого сывороточного альбумина (HSA), вода, кальция хлорид двузамещенный ($CaCl_2$), гентамицина сульфат (10 мкг/мл), глюкоза; ХЕПЕС (HEPES); калия хлорид (KCl); лактат; магния сульфат ($MgSO_4$); 3-морфолино-пропансульфоновая кислота (MOPS); натрий хлористый (NaCl); натрия бикарбонат ($NaHCO_3$); натрий фосфорнокислый однозамещенный (NaH_2PO_4); натрия цитрат; пируват; витамины: B5, B9

Среда ОРИДЖИО® Хендлинг с феноловым красным (8311)

Аминокислоты: аланин (Ala), аланилглутамин (alanylglutaminum), аспарагин (Asn), аспарагиновая кислота (Asp), глутаминовая кислота (Glu), глицин (Gly), пролин (Pro), серин (Ser), таурин (Taurinum); раствор человеческого сывороточного альбумина (HSA), вода, кальция хлорид двузамещенный ($CaCl_2$), гентамицина сульфат (10 мкг/мл), глюкоза; ХЕПЕС (HEPES); калия хлорид (KCl); лактат; магния сульфат ($MgSO_4$); 3-морфолино-пропансульфоновая кислота (MOPS); натрий хлористый (NaCl); натрия бикарбонат ($NaHCO_3$); натрий фосфорнокислый однозамещенный (NaH_2PO_4); натрия цитрат; пируват; витамины: B5, B9; феноловый красный (Phenolsulfonphthaleinum).

Маркировка медицинского изделия

Информация, поставляемая вместе с изделием Среда ОРИДЖИО® Хендлинг для работы вне CO_2-инкубатора, состоит из ограниченной информации на упаковке и этикетке флакона, а также детальных инструкций по использованию в виде листовки-вкладыша в упаковке. Среда поставляется в стерильных флаконах с этикетками, помещенных в запечатанные коробки, также содержащие листовки-вкладыши. Этикетки и листовки-вкладыши поставляются с каждой единицей изделия.

Коробки и флаконы относительно небольшие по размеру, и поэтому основная часть информации на них изложена в форме символов. Используются символы международного стандарта EN ISO 15223-1 или символы, разработанные компанией.

Расшифровка символов на маркировке медицинского изделия.

	Изготовитель
	Использовать до указанной даты
	Номер лота (код партии)
	Стерилизация с применением методов асептической обработки

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

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать в течение семи дней после вскрытия флакона (разработанный ORIGIO символ)
	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать (разработанный ORIGIO символ)
	Содержит раствор человеческого альбумина (разработанный ORIGIO символ)

Листовка-вкладыш содержит:

- детальные инструкции,
- предупреждения и предостережения,
- инструкции по хранению и обращению,
- объяснение символов на коробке и этикетках флаконов, разработанных компанией ORIGIO
- название компании и адрес,
- другая контактная информация компании,
- номер идентификации продукта.

Упаковка медицинского изделия

Среду ОРИДЖИО® Хендлинг стерилизуют путем фильтрации и асептически разливают в стерильные флаконы.

Среда поставляется в стерилизованных прозрачных 60/125 мл флаконах из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ), снабженных этикеткой, которые закрываются с помощью завинчивающихся крышек из полиэтилена высокой плотности (ПЭНД). Флаконы размещаются в картонной коробке по 1 шт.

Стерильность наполнения, закрытие флакона крышкой, предупреждающей утечку и создающей противомикробный барьер, валидируется ORIGIO для всех процессов закрытия флаконов.

Изделия, упакованные для передачи клиентам, поступают напрямую из холодной комнаты. Их помещают в специальные транспортные коробки ORIGIO из пенополистирола, в которые вкладывают хладоэлементы на основе льда, антифриз-элементы и материал с переходом фазы,

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

препятствующий образованию наледи. Продукт хранят при 2-8 °С до тех пор, пока он не будет упакован для передачи клиенту.

Характеристики изделия

Внешний вид: Прозрачная, бесцветная жидкость (8310)/
Прозрачная красная жидкость (8311).

Буферная система

В состав Среды ОРИДЖИО® Хендлинг входит два буфера - ХЕПЕС (HEPES) и МОПС, а также бикарбонат натрия. Данные буферные системы обеспечивают поддержание физиологического pH 7,4± 0,1 при 37 °С и не требуют использования CO_2-инкубатора. При комнатной температуре (20-25 ° С) pH среды составит 7,6 ± 0,1.

Выпускающий контроль качества

Стерильность протестирована (Европейская фармакопея, фармакопея США)
Осмоляльность протестирована (Европейская фармакопея, фармакопея США)
pH протестирован (Европейская фармакопея, фармакопея США)
Тест на содержание эндотоксина < 0.15 ЕЭ/мл (Европейская фармакопея, фармакопея США)
Проведено тестирование на содержание человеческого сывороточного альбумина (Европейская фармакопея, фармакопея США)
Проведено тестирование на остутствие эмбриотоксичности (МЕА-тест)
Проведено тестирование на выживаемость спермы
Примечание: Результаты каждой партии указаны в сертификате анализа, который доступен на веб-сайте www.origio.com.

Условия применения, транспортирования и хранения

Продукты асептически обрабатываются и поставляются стерильными.
Транспортировать и хранить необходимо в оригинальной упаковке при температуре от +2°С до +8°С, избегая воздействия прямых солнечных лучей.
Не замораживать.
Перед использованием среду необходимо прогреть во флаконе с закрытой крышкой до 37 °С / до комнатной температуры (20-25 °С) в зависимости от целей использования.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
Среду необходимо использовать в течение 7 дней после вскрытия флакона.

Стабильность и срок хранения

При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.
Срок хранения среды составляет 26 недель.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

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

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных веществ

В состав данного медицинского изделия не входит никаких неизвестных химических соединений или лекарственных средств, которые не были бы уже представлены в коммерческих культуральных средах для ЭКО с той же сферой применения.
Концентрации содержащихся лекарственных ингредиентов очень малы по сравнению с

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

терапевтической дозой, и лекарственные ингредиенты не используются, как показано, для лечения заболеваний. В состав входит сульфат гентамицина 10 мкг/мл.

Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Среда содержит в своём составе человеческий сывороточный альбумин (HSA) в концентрации 5 мг/мл. Основными функциями альбумина в среде являются стабилизация среды и защита клеток.

Стерилизация медицинского изделия

STERILE A

Среда ОРИДЖИО® Хендлинг поставляется в стерилизованных флаконах объемом 60 или 125 мл. Флаконы и крышки стерилизуются гамма-радиацией. Стерилизация отвечает требованиям ANSI/AAMI/ISO 11137, согласно которым уровень облучения должен поддерживать SAL 10^{-6}.
Среду ОРИДЖИО® Хендлинг стерилизуют путем фильтрации и асептически переносят в стерильные флаконы, обеспечивая уровень стерильности SAL 10^{-3}. Для фильтрации используют предварительно стерилизованные фильтровальные капсулы фармацевтической степени чистоты с размером пор мембраны 0,2 мкм.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для повторного использования

Данное медицинское изделие не предназначено для повторного применения.

Меры предосторожности

Не используйте продукт, если:

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

Внимание:

В состав среды входит сывороточный альбумин человека. Все продукты – производные крови – должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Сырьё, используемое для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В - HBsAg и отсутствие антител к ВИЧ-1/2, ВИЧ-1, вирусам гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус В19. Ни один из известных методов испытаний не может гарантировать отсутствие передачи вирусов через продукты, содержащие компоненты крови человека.

Внимание: Ооциты чрезвычайно чувствительны к изменениям pH, кратковременному охлаждению и нагреванию in vitro. Даже небольшие колебания температуры могут вызвать разрушение веретена деления и нарушение расхождения хромосом.

Внимание: Этот продукт содержит гентамицин и не должен использоваться у пациентов, которые имеют аллергию на гентамицин или аналогичные антибиотики.

Примечание

Иная продукция, оборудование и расходные материалы, применяемые в сочетании с данной средой, должны быть предназначены для такого вида использования.

Утилизация

Утилизация производится в соответствии с местными/национальными нормативами по утилизации и санитарно-эпидимиологическими требованиями к обращению с медицинскими

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

отходами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Неспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, отходы после использования изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/ правительственными нормами, действующими в стране применения этого изделия, на территории РФ - как материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями (отходы класса Б) – в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование

- шкаф ламинарно-потоковый для работы с гаметами и эмбрионами человека вне инкубатора с подогреваемой рабочей поверхностью и HEPA-фильтром, обеспечивающим равномерный бестурбулентный ламинарный потока воздуха (ORIGIO/K-systems или эквивалент), оснащённый: встроенной нагревательной поверхностью, бинокулярным микроскопом (Olympus/Nikon/Zeiss/Leica), источником света и подогреваемым стеклом для стереомикроскопа;
- инвертированный микроскоп (Olympus/Nikon/Zeiss/Leica), оснащённый оптикой для рельефного контраста;
- микроманипулятор (Integra/Narishige/Eppendorf), установленный на инвертированный микроскоп, для проведения процедуры ИКСИ и биопсии эмбрионов, оснащённый: инжекторами для ИКСИ (процедуры инъекции единичных сперматозоидов в ооцит) и холдинга, нагревательным столиком;
- антивибрационный стол для установки инвертированного микроскопа;
- CO_2 или трёхгазовый инкубатор, предназначенный для культивирования гамет и эмбрионов человека;
- культуральные чашки и/или планшеты для работы с гаметами и эмбрионами человека, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- держатель капилляров - стриппер - (ORIGIO/COOK) для манипуляций с гаметами/эмбрионами в минимальном объеме жидкости (до 3 мкл с шагом 0,05 мкл);
- одноразовые наконечники-капилляры для стриппера, диаметром от 70 до 1000 мкм, в зависимости от размера рабочего объекта;
- стеклянные или пластиковые пипетки Пастера, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность, объёмом 2-3,5 мл;
- пластиковые стерильные одноразовые круглодонные пробирки объёмом 12-15 мл, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- одноканальные дозаторы переменного объема (автоматические микропипетки), позволяющие манипулировать объёмами жидкости в диапазоне 1-1000 мкл;
- наконечники одноразовые стерильные для дозаторов (автоматических микропипеток), протестированные на отсутствие ДНК/РНК;
-среды для обработки спермы, для культивирования эмбрионов, проведения микроманипуяций (стерильные, протестированные на эндотоксин, на эмбриотоксичность с помощью МЕА-теста).

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить оптимальные протоколы работы, перечень необходимого оборудования, расходных материалов и культуральных сред для осуществления манипуляций с гаметами и эмбрионами человека в рамках лабораторного этапа лечения бесплодия методами вспомогательной репродукции.

Требования к охране окружающей среды

При правильном транспортировании, хранении и эксплуатации, данное медицинское изделие

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

не наносит вреда организму человека и окружающей среде.

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.

Краткое описание анализа и контроля рисков

Вся совокупность рисков медицинского изделия Среда ОРИДЖИО® Хендлинг для работы вне CO_2-инкубатора была проверена в соответствии с EN ISO 14971. ORIGIO использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков для определения и регистрации потенциальных или известных опасностей, связанных со средой для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) и требует, чтобы все риски, по возможности, входили в категорию "Приемлемые", а риски, подпадающие под категорию "Минимальный практически приемлемый уровень риска" (МППУР) были снижены до допустимых уровней и не представляют выявленного риска для гаметы/эмбриона или пациента. Опасности, отнесенные к разряду МППУР, связаны с использованием человеческого сывороточного альбумина (HSA), имеющего биологическое происхождение (из человеческой крови), что представляет собой теоретический риск вирусного заражения, который нельзя исключать. Благодаря предпринятым мерам, вероятность передачи вируса оценивается как очень низкая. В инструкции по применению содержится предостережение для пользователя, что все препараты крови должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Таким образом, Среда ОРИДЖИО® Хендлинг для работы вне CO_2-инкубатора не представляет необоснованных рисков ни в исполнении/составе, ни в отношении сферы применения, и считается безопасной для использования.

Производитель и разработчик медицинского изделия

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

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

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

Рекламации и гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствия медицинского изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, до истечения срока годности, указанного на упаковке.
По вопросам качества и при возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО», 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40 корп.4, литер А.
Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290.
e-mail: info-ru@origio.com

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

Инструкция по применению

1. Для работы с ооцитами и эмбрионами предварительно нагрейте Среду ОРИДЖИО® Хендлинг до 37 °С во флаконе с закрытой крышкой. Для отмывки спермы предварительно нагрейте Среду ОРИДЖИО® Хендлинг во флаконе с закрытой крышкой до комнатной температуры (20-25 ° С).
Внимание: Если для подогрева среды используется CO_2-инкубатор, для поддержания pH в пределах физиологических значений крышка флакона должна быть плотно закрыта.

2. Во время проведения процедур, выполняемых при 37 °С, необходимо следить за постоянством значений температуры.

3. Перед использованием промойте шприцы, пипетки и т.п. предварительно подогретой средой ОРИДЖИО® Хендлинг.

4. Каждая лаборатория должна самостоятельно определить, какой протокол и среду использовать для каждой конкретной процедуры.

Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать	Продукт необходимо использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки	Не используйте продукт, если упаковка повреждена	Содержит человеческий сывороточный альбумин

0750-03
Ver.3: 2019.Feb.12

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

Приложение 1

Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов

Стандарт	Год	Наименование	Гармонизированный	Используемый
		Системы качества		
EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования	Да	Да
		Продукция		
EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 10993-1/AC	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 22442-1	2015	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные - Часть 1: Применение менеджмента риска	Да	Да
EN ISO 11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 11737-1/AC	2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха	Нет	Да
EN ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту 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 556-2	2015	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с обозначением Стерильные - Часть 2: Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства	Да	Да
EN ISO 13408-1	2015	Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования	Да	Да
EN ISO 13408-2	2011	Асептическое производство медицинской продукции - часть 2: фильтрация	Да	Да
		Оценка рисков		
EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Да	Да
EN 62366	2008	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Да	Да
		Маркировка и ИПП		
EN 1041 + A1	2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия	Да	Да
EN 15223 Bil.1	2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования – Факт-лист 1: Графические символы в электронном формате	Да	Да
EN ISO 15223-1	2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	Да	Да

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

Перевод с английского языка на русский язык

ОРИДЖИО

Утверждено
(Штамп) ОРИДЖИО
Кнардрупвей 2-2760 Малов
Телефон + 45 46 79 02 00
Факс +45 46 79 03 00
Регистрационный № DK1097 5077

[подпись]
(Подпись)

Брит Нордберг
(Имя ответственного лица)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Инструкция по применению:
Среда ОРИДЖИО ® Хендлинг для работы
вне CO2-инкубатора
Производитель:
ОРИДЖИО a/c (ORIGIO a/s), Дания

Торговая палата Дании настоящим
подтверждает, что компания нам известна и зарегистрирована
уполномоченными органами Дании.

21 АПРЕЛЯ 2021 г.
[подпись]
[оттиск печати: Торговая палата Дании]

Торговая палата Дании
Секретарь: Тина Хюзиг

2021

/Текст на русском языке/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса горо Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подпи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-** 17-2701

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

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