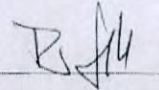


## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда для обработки сперматозоидов  
GM501 Gradient 100%

Страница утверждения

Утвердил:

Lensahn 20/10/19  Managing Director Dr. Fabian Sell

ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГ, Любекер Штрассе 9, D-23738 Лепзан, Германия

Телефон: +49 0 4363/9 03 29-0;

Факс: +49 0 4363/9 03 29-19

E-mail: [info@gynemed.de](mailto: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

## 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<br>ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, КОТОРЫЕ ВХОДЯТ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ..... | 4  |
| 5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....                                                                                                                              | 4  |
| 6. ПРОТВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....                                                                                                                      | 4  |
| 7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И МЕРЫ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ<br>НЕПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.....                                                         | 4  |
| 8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.....                                                                                                 | 4  |
| 9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....                                                                                               | 5  |
| 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                                                                                                                         | 7  |
| 11. ФОРМА ВЫПУСКА.....                                                                                                                                      | 8  |
| 12. СТЕРИЛЬНОСТЬ.....                                                                                                                                       | 8  |
| 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.....                                                                                                                            | 8  |
| 14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.....                                                                                                                    | 8  |
| 15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....                                                                                                                               | 9  |
| 16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ<br>СТАНДАРТОВ.....                                                                | 9  |
| 17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....                                                                                                               | 10 |
| 18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                                  | 10 |
| 19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....                                                                                                                          | 10 |
| 20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....                                                                                                                                      | 11 |
| 21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.....                                                                                                    | 11 |
| СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ.....                                                                                                                                    | 11 |

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

GM501 Gradient 100% - 1 флакон (50 мл), 1 флакон (100 мл), 1 флакон (250 мл), 1 флакон (500 мл).

Каталожный номер:

|                            |                   |
|----------------------------|-------------------|
| GM501 Gradient 100% 50 мл  | 4 GM 501G-100-50  |
| GM501 Gradient 100% 100 мл | 4 GM 501G-100-100 |
| GM501 Gradient 100% 250 мл | 4 GM 501G-100-250 |
| GM501 Gradient 100% 500 мл | 4 GM 501G-100-500 |

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Среда предназначена для обработки спермы человека, выделения сперматозоидов из спермы (метод «swim up»), центрифугирование в градиенте плотности и работы с тестикулярной тканью специалистами ЭКО, может использоваться в комбинации с внутриматочной инсеминацией (ВМИ), экстракорпоральным оплодотворением (ЭКО) и интрацитоплазматической инъекцией сперматозоида (ИКСИ).

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 <sub>2</sub> O)                                                                                                      | < 60,0        |
| HEPES (4-(2-гидроксиэтил)1-пиперазинтансульфоновая кислота) (C <sub>8</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S) | < 2,0         |
| Натрия хлорид (NaCl)                                                                                                         | < 1,0         |
| Калия хлорид (KCl)                                                                                                           | < 1,0         |
| Кальция хлорид (CaCl <sub>2</sub> * 2H <sub>2</sub> O)                                                                       | < 1,0         |
| Магния сульфат (MgSO <sub>4</sub> * 7H <sub>2</sub> O)                                                                       | < 1,0         |
| Натрия пируват (C <sub>3</sub> H <sub>3</sub> O <sub>3</sub> Na)                                                             | < 1,0         |
| Натрия дигидрофосфат (NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> * 2H <sub>2</sub> O)                                                  | < 1,0         |
| D-глюкоза (моногидрат)                                                                                                       | < 1,0         |
| Натрия гидрокарбонат (NaHCO <sub>3</sub> )                                                                                   | < 1,0         |
| Кремнийоксидный основной раствор                                                                                             | 90,0-99,0     |

| Компонент                        | Функциональное значение                  |
|----------------------------------|------------------------------------------|
| Физиологические соли             | Осмотическая регуляция                   |
| Глюкоза, пируват, лактат         | Источник энергии                         |
| Бикарбонат                       | pH буфер                                 |
| Кремнийоксидный основной раствор | Разделение спермы по градиенту плотности |

Среда GM501 Gradient 100%, 90%, 45% представляет собой вязкую среду бесцветную и без запаха.

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

Медицинское изделие не содержит в своем составе материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также лекарственные средства.

## 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/ЕЕС и 1999/45/ЕС. 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, сенсibilизация 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 проглатывании: 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.
- 7) При повторном использовании среды возможна её контаминация. Хранить среду и работать с ней необходимо только в стерильных условиях.

## 9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда GM501 Gradient 100% применяется при вспомогательной репродуктивной технологии (ВРТ) для обработки спермы человека с целью выделения (центрифугирование в градиенте плотности) и очистки фракции высокоподвижных сперматозоидов. Для проведения процедуры потребуется 3,375 мл среды GM501 Gradient 100% на 2,5 мл эякулята.

### 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<sub>2</sub>) или водяная баня (необязательно).
- 2) Ламинарный шкаф (ISO 5 класса).
- 3) Пробирки.
- 4) Шприцы объемом 3 мл с иглой 21G.
- 5) Центрифуга (должна работать до 30 минут при 400 g).
- 6) Среда для обработки сперматозоидов (например, GM501 SpermActive).

### Выделение (центрифугирование в градиенте плотности) и очистка фракции высокоподвижных сперматозоидов. Рекомендации по применению.

Рекомендуем создать двухфазную систему градиента (45% и 90%).

- Для приготовления градиента 45% необходимо смешать 4,5 части GM501 Gradient 100% с 1 частью среды для обработки спермы.
- Для приготовления градиента 90% необходимо смешать 9 частей GM501 Gradient 100% с 1 частью среды для обработки спермы.

Вы можете выбрать любой другой процентный состав (например, 40% и 80%) или многослойный градиент (45% - 70% - 90%), используя градиент 100%.

### Примечание:

- Приготовление и повторную упаковку градиентов следует проводить в стерильных условиях (ламинарный шкаф (ISO 5 класса)).
- Оптимальное время приготовления градиента – за 24 часа до использования.
- После разведения необходимо хорошо перемешать GM501 Gradient 100%.

### Расчет g-силы центрифугирования.

Для расчета g-силы Вашей центрифуги необходимо использовать формулу:

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2 \quad \text{или} \quad rpm = \sqrt{g / (1.118 \times r)}$$

или где

$r$  = радиус центрифуги, мм  
 $rpm$  = оборотов в минуту/1000

### Пример №1

$r = 150$  мм  
 $об/мин = 1200$  оборотов в минуту  
 $g = 1.118 \times 150 \times 1.44 = 242$  g

### Пример №2

$r = 150$  мм  
 $g = 300$  g

$$rpm = \sqrt{300 / (1.118 \times 150)} = 1.33$$

об/мин = 1330 оборотов в минуту

### Рекомендации по применению с замороженными образцами спермы.

1. Перед использованием нагрейте все компоненты и образцы до 37 °C или до комнатной температуры (15 - 25°C).
2. Смешайте подготовленные градиенты плотности, вращая флакон не менее 5 раз.
3. С помощью пипетки перенесите 2,5 мл градиента с низкой плотностью (45%) в стерильную одноразовую центрифужную пробирку.

4. Используя шприц объемом 3 мл с иглой 21G, подслоите 2,5 мл градиента высокой плотности (90%) под градиент низкой плотности (45%), избегая образования пузырьков воздуха.

Следите, чтобы два слоя были четко разделены.

Для этого поместите кончик иглы на дно центрифужной пробирки и медленно распределите градиент высокой плотности. Устойчивость разделения слоев стабильно в течение двух часов.

5. С помощью пипетки или шприца аккуратно наслоите 2,5 мл оттаившей спермы на поверхность градиента.

6. Отцентрифугируйте при 350-400 g в течение 15-18 минут.

Если после этого этапа не визуализировался осадок, отцентрифугируйте еще 3 минуты. Сила центрифугирования не должна превышать 500 g.

7. Аспирируйте супернатант.

8. С помощью шприца повторно суспендируйте осадок с 2,0-3,0 мл свежей среды для обработки спермы.

9. Отцентрифугируйте при 300 g в течение 8-10 минут.

Если необходимо получить более высокую концентрацию спермы, желательно отцентрифугировать 10 минут.

10. Аспирируйте супернатант и повторите последние два этапа (8, 9).

11. Удалите оставшуюся жидкость и ресуспендируйте осадок в необходимом объеме среды для проведения процедур BPT (например, ЭКО, ИКСИ, ВМИ).

#### 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:

|                                         |                                                                                             |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| pH                                      | 7,20-7,60<br>(критерий выпуска: 7,20-7,60)                                                  |
| Осмоляльность (мОсм/кг)                 | 300-330                                                                                     |
| Плотность (г/мл)                        | 1,1150-1,1250                                                                               |
| Стерильность                            | Стерильно - SAL $10^{-3}$<br>(Уровень гарантии стерильности)                                |
| Эндотоксины (EU/мл)                     | < 0,5                                                                                       |
| Вязкость при 25°C (сП)                  | < 1,75                                                                                      |
| Тест на выживаемость сперматозоидов (%) | ≥ 80<br>выживание после 4 часов экспозиции<br>отмытых сперматозоидов в тестируемой<br>среде |

≥ 75  
выживание после 24 часов экспозиции  
отмытых сперматозоидов в тестируемой  
среде

#### 11. ФОРМА ВЫПУСКА

В картонную пачку помещаются:

- среда, поставляемая в прозрачном, герметичном, стеклянном флаконе с объемом наполнения флакона 50 мл или 100 мл, или 250 мл, или 500 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 предохраняют его от повреждения.

#### 12. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Среда для обработки сперматозоидов является стерильной.

Стерильность обеспечивается путем ручного или автоматизированного процесса асептической фильтрации и наполнения флаконов, проводимого в рабочем столе с ламинарным воздушным потоком, 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 асептической фильтрацией во флаконы среды для обработки сперматозоидов и укупориванием флаконов.

Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.

#### 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Среда для обработки сперматозоидов 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°C до +8°C. При транспортировке медицинские изделия упаковываются в коробки из полистирола с охлаждающими элементами и амортизирующими материалами.

#### 14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 18 месяцев со дня производства.

Изделие стабильно после транспортировки при повышенной температуре ( $\leq 37^\circ\text{C}$ ) не более 5 дней.

Хранить при температуре от +2°C до +8°C.

Предохранять от воздействия света.

Изделие следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки при хранении в стерильных условиях при температуре от +2°C до +8°C.

Не допускается повторная стерилизация после вскрытия упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Не замораживать.

## 15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Среда для обработки сперматозоидов применяется при комнатной температуре (+15°C до +25 °C).

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

## 16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

|                        |                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Директива ЕС 93/42/EEC | 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 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 (MBC) методом микрозаведения |
| 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                                       |

9

|                         |                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                 |

## 17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

## 18. 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.

## 19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГ гарантирует 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 GM501 Gradient 100% составляет 18 месяцев.

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

ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГ не несет ответственности за любой ущерб, возникший вследствие ненадлежащего обращения или контакта с медицинским изделием.

10

## 20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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>

## 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                                        |
|        | Соответствует требованиям<br>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.

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

denburg i. H., 25.11.2019

Der Notar:

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Среда для обработки сперматозоидов GM501 SpermActive

Страница утверждения

Утвердил:

*Cenzahn 24/11/19* *Dr. Fabian Sell* 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](mailto: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

## 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<br>ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, КОТОРЫЕ ВХОДЯТ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ..... | 4  |
| 5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....                                                                                                                              | 4  |
| 6. ПРОТВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....                                                                                                                      | 6  |
| 7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И МЕРЫ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ<br>НЕПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.....                                                         | 6  |
| 8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.....                                                                                                 | 6  |
| 9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....                                                                                               | 7  |
| 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                                                                                                                         | 7  |
| 11. ФОРМА ВЫПУСКА.....                                                                                                                                      | 10 |
| 12. СТЕРИЛЬНОСТЬ.....                                                                                                                                       | 10 |
| 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.....                                                                                                                            | 10 |
| 14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.....                                                                                                                    | 10 |
| 15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....                                                                                                                               | 11 |
| 16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ<br>СТАНДАРТОВ.....                                                                | 11 |
| 17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....                                                                                                               | 12 |
| 18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                                  | 12 |
| 19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....                                                                                                                          | 12 |
| 20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....                                                                                                                                      | 13 |
| 21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.....                                                                                                    | 13 |
| СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ.....                                                                                                                                    | 13 |

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

GM501 SpermActive – 1 флакона (20 мл), 1 флакон (50 мл).

Каталожный номер:

|                         |                |
|-------------------------|----------------|
| GM501 SpermActive 20 мл | 4 GM 501SA-020 |
| GM501 SpermActive 50 мл | 4 GM 501SA-050 |

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Среда предназначена для обработки спермы человека, выделения сперматозоидов из спермы (метод «swim up», центрифугирование в градиенте плотности) и работы с тестикулярной тканью специалистами ЭКО, может использоваться в комбинации с внутриматочной инсеминацией (ВМИ), экстракорпоральным оплодотворением (ЭКО) и интрацитоплазматической инъекцией сперматозоида (ИКСИ).

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 <sub>2</sub> O)                                                                                                                             | > 90,0           |
| HEPES (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота) (C <sub>8</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S)                      | < 1,0            |
| Натрия хлорид (NaCl)                                                                                                                                | < 1,0            |
| Калия хлорид (KCl)                                                                                                                                  | < 1,0            |
| Кальция хлорид (CaCl <sub>2</sub> * 2H <sub>2</sub> O)                                                                                              | < 1,0            |
| Магния сульфат (MgSO <sub>4</sub> * 7H <sub>2</sub> O)                                                                                              | < 1,0            |
| Натрия пируват (C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> Na)                                                                                    | < 1,0            |
| Калия дигидрофосфат (KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> )                                                                                              | < 1,0            |
| D-глюкоза (безводная)                                                                                                                               | < 1,0            |
| Натрия лактат (C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> ) (50% раствор)                                                                       | < 1,0            |
| Натрия гидрокарбонат (NaHCO <sub>3</sub> )                                                                                                          | < 1,0            |
| Этилендиаминтетрауксусная кислота/ЭДТА ((HOOCCH <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> N(CH <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> N(CH <sub>2</sub> COOH) <sub>2</sub> ) | < 1,0            |
| Незаменимые аминокислоты/Solution (NON-ESS AA)                                                                                                      | < 1,0            |
| Заменимые аминокислоты/Solution (NESS+ESS AA)                                                                                                       | < 1,0            |
| L-аланил-L-глутамин (C <sub>8</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> )                                                                 | < 1,0            |
| Человеческий сывороточный альбумин (HAS)                                                                                                            | < 1,0<br>(5 г/л) |
| Гентамицин (C <sub>23</sub> H <sub>43</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> ) (10 мг/л)                                                               | < 1,0            |
| Феноловый красный (C <sub>19</sub> H <sub>11</sub> O <sub>5</sub> S <sub>1</sub> )                                                                  | < 1,0            |

| Компонент                | Функциональное значение                                                             |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Физиологические соли     | Осмотическая регуляция                                                              |
| Глюкоза, пируват, лактат | Источник энергии                                                                    |
| Аминокислоты             | Регуляторы метаболизма, осмотические 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 SpermActive представляет собой готовую к использованию 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

Среды для обработки сперматозоидов GM501 SpermActive содержат в своем составе **человеческий сывороточный альбумин**, полученный из плазмы крови человека.

Преимущество добавления HAS:

- стабилизирует клеточные мембраны 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:
  - 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 В, ВИЧ-1/2 Ab и ВГС Ab не наблюдались;
  - каждый запас плазмы был проверен и признан отрицательным на поверхностный антиген вируса гепатита В, 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 / ЕС с поправками, внесенными Директивой 2004/33 / ЕС, серий 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 / ЕС)].

- Донорскую плазму и ее запасы проверяют на маркеры инфекции, как того требуют Директива 2001/83 / ЕС 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 В и антиген ВИЧ-1 посредством утвержденных FDA тестов. Каждая единица плазмы проходит ПЦР-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, BGA, MEV, парвовирус свиней).

- Утвержденный ЕМА 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.

Средь для обработки сперматозоидов GM501 SpermActive содержит в своем составе гентамицина сульфат, производства 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, сенсibilизация 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 проглатывании: 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.
- 7) При повторном использовании среды возможна её контаминация. Хранить среду и работать с ней необходимо только в стерильных условиях.

#### 9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда GM501 SpermActive применяется для обработки спермы человека с целью выделения сперматозоидов из спермы (метод «swim up») и работы с тестикулярной тканью. Для проведения процедуры обработки требуется 4-8 мл среды на 1 мл спермы. Допустимое остаточное количество среды при внутриматочном введении: 0,5 – 1 мл.

##### 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 (с CO<sub>2</sub> при 37°C).
- 2) Чашки Петри.
- 3) Ламинарный шкаф (ISO 5 класса).
- 4) Микроскоп.
- 5) Пробирки.

Среду для обработки сперматозоидов GM501 SpermActive необходимо перед применением уравновесить в течение ночи в инкубаторе с CO<sub>2</sub> с влажным воздухом (при 5-7% CO<sub>2</sub>, температуре +37°C).

#### 1. Выделение сперматозоидов из спермы (метод «swim up»). Рекомендации по применению.

##### «Swim up» (прямой метод)

1. Поместите 2,0 мл среды (GM501 SpermActive или GM501 SpermActive) в чистую пробирку.
2. Аккуратно подслоите 1,0 мл разжиженного образца спермы.
3. Поместите пробирку в инкубатор (с CO<sub>2</sub> при 37°C) при использовании среды GM501 SpermActive или в инкубатор (без CO<sub>2</sub>) при использовании GM501 SpermActive с неплотно закрытой крышечкой на 1 час.

4. Аспирируйте верхний слой среды, содержащий подвижные сперматозоиды, не диспергируя нативный эякулят, и поместите его в новую центрифужную пробирку.

5. Отцентрифугируйте при 300-400 g в течение 6 минут.

6. Аспирируйте супернатант, не диспергируя осадок, и удалите его.

7. Ресуспенсируйте осадок в 1,0 мл уравновешенной среды GM501 SpermActive или подогретой до 37°C среды GM501 SpermActive.

8. Отцентрифугируйте при 300-400 g в течение 6 минут.

Повторите.

Аспирируйте супернатант и удалите его.

9. Для ЭКО: ресуспенсируйте осадок в 0,1-1,0 мл уравновешенной среды для культивирования (например, линии GM501) до желаемой концентрации сперматозоидов.

Для ИКСИ или ВМИ: ресуспенсируйте осадок в уравновешенной среде GM501 SpermActive или подогретой до 37°C среде GM501 SpermActive.

##### «Swim up» (непрямой метод)

1. Поместите 4,5 мл среды (GM501 SpermActive или GM501 SpermActive) в чистую пробирку.
2. Перемешайте с 1,0-3,0 мл разжиженного образца спермы.
3. Отцентрифугируйте при 300-400 g в течение 10 минут.
4. Аспирируйте супернатант, не диспергируя осадок, и удалите его.
5. Аккуратно наложите на осадок уравновешенную среду GM501 SpermActive или подогретую до 37°C среду GM501 SpermActive.

6. Поместите пробирку в инкубатор (с CO<sub>2</sub> при 37°C) при использовании среды GM501 SpermActive или в инкубатор (без CO<sub>2</sub>) при использовании GM501 SpermActive с неплотно закрытой крышечкой на 1 час.

7. Аспирируйте супернатант, содержащий подвижные сперматозоиды, не диспергируя осадок, и поместите его в новую центрифужную пробирку.

8. Ресуспендируйте осадок в 1,0 мл уравновешенной среды GM501 SpermActive или подогретой до 37°C среды GM501 SpermActive.

9. Отцентрифугируйте при 300-400 g в течение 6 минут.

10. Аспирируйте супернатант, не диспергируя осадок, и удалите его.

Повторите.

Аспирируйте супернатант и удалите его.

11. Для ЭКО: ресуспендируйте осадок в 0,1-1,0 мл уравновешенной среды для культивирования (например, линии GM501) до желаемой концентрации сперматозоидов.

Для ИКСИ или ВМИ: ресуспендируйте осадок в уравновешенной среде GM501 SpermActive или подогретой до 37°C среде GM501 SpermActive.

## 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:

|                         |                                                                    |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| pH                      | 7,20-7,50<br>(при +37°C, 6% CO <sub>2</sub> )                      |
| Осмоляльность (мОсм/кг) | 270-290                                                            |
| Стерильность            | Стерильно - SAL10 <sup>-3</sup><br>(Уровень гарантии стерильности) |
| Эндотоксины (ЕУ/мл)     | < 0,25                                                             |

|                                                                                  |                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| МЕА (тест на эмбриотоксичность<br>(образование бластоцист через 96 часов,<br>%)) | ≥ 80<br>после 60 минут экспозиции (стадия<br>зиготы) |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|

## 11. ФОРМА ВЫПУСКА

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 Fluotec\* в количестве 1 шт. (или 50 мл с плотно закрытым колпачком и пробкой с тефлоновым покрытием Fluotec\* в количестве 1 шт.)
- инструкция по применению.

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

## 12. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Среда для обработки сперматозоидов является стерильной.

Стерильность обеспечивается путем ручного или автоматизированного процесса асептической фильтрации и наполнения флаконов, проводимого в рабочем столе с ламинарным воздушным потоком, что позволяет получить SAL <10<sup>-3</sup>. 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 асептической фильтрацией во флаконы среды для обработки сперматозоидов и укупориванием флаконов.

Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.

## 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Среда для обработки сперматозоидов 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°C до +8°C. При транспортировке медицинские изделия упаковываются в коробки из полистирола с охлаждающими элементами и амортизирующими материалами.

## 14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 6 месяцев со дня производства.

Хранить при температуре от +2°C до +8°C.

Предохранять от воздействия света.

Изделие следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки при хранении в стерильных условиях при температуре от +2°C до +8°C.

Не допускается повторная стерилизация после вскрытия упаковки.  
Не использовать после истечения срока годности.  
Не замораживать.

## 15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Среда для обработки сперматозоидов применяется при комнатной температуре (+15°C до +25 °C).

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

Среду для обработки сперматозоидов GM501 SpermActive необходимо перед применением уравновесить в течение ночи в инкубаторе с CO<sub>2</sub> с влажным воздухом (при 5-7% CO<sub>2</sub>, температуре +37°C).

## 16. 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 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 (МБК) 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                                                                                                                                                                                 |

## 17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

## 18. 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.

## 19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГ гарантирует 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 GM501 SpermActive составляет 6 месяцев.

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

ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГ не несет ответственности за любой ущерб, возникший вследствие ненадлежащего обращения или контакта с медицинским изделием.

## 20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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](mailto:info@gynemed.de)  
Web-site: <http://www.gynemed.de>

## 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](mailto: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                                        |
|  | Соответствует требованиям<br>Европейской Директивы Совета СЕЕ 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.

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

Oldenburg i. H., 25.11.2019

Der Notar:

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Среда для обработки сперматозоидов GM501 SpermAir

Страница утверждения

Утвердил:

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

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](mailto: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

## 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                                                                                                                           | 4  |
| 6. ПРОТВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ                                                                                                                   | 6  |
| 7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И МЕРЫ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ                                                         | 6  |
| 8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) ПРИ ПРИМЕНЕНИИ                                                                                              | 6  |
| 9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ, РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ                                                                                            | 7  |
| 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ                                                                                                                      | 7  |
| 11. ФОРМА ВЫПУСКА                                                                                                                                   | 10 |
| 12. СТЕРИЛЬНОСТЬ                                                                                                                                    | 10 |
| 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ                                                                                                                         | 10 |
| 14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, СРОК ГОДНОСТИ                                                                                                                 | 10 |
| 15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ                                                                                                                            | 11 |
| 16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ                                                                | 11 |
| 17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ                                                                                                            | 12 |
| 18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ                                                                                               | 12 |
| 19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА                                                                                                                       | 12 |
| 20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ                                                                                                                                   | 13 |
| 21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ                                                                                                 | 13 |
| СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ                                                                                                                                 | 13 |

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

GM501 SpermAir – 1 флакон (2 мл), 1 флакон (20 мл), 1 флакон (50 мл).

Каталожный номер:

|                      |                     |
|----------------------|---------------------|
| GM501 SpermAir 2 мл  | 4 GM 501AIR+PR+G-02 |
| GM501 SpermAir 20 мл | 4 GM 501AIR+PR+G-20 |
| GM501 SpermAir 50 мл | 4 GM 501AIR+PR+G-50 |

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Среда предназначена для обработки спермы человека, выделения сперматозоидов из спермы (метод «swim up», центрифугирование в градиенте плотности) и работы с тестикулярной тканью специалистами ЭКО, может использоваться в комбинации с внутриматочной инсеминацией (ВМИ), экстракорпоральным оплодотворением (ЭКО) и интрацитоплазматической инъекцией сперматозоида (ИКСИ).

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 <sub>2</sub> O)                                                                                                                             | > 90,0           |
| HEPES (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота) (C <sub>8</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S)                      | 0,5              |
| Натрия хлорид (NaCl)                                                                                                                                | < 1,0            |
| Калия хлорид (KCl)                                                                                                                                  | < 1,0            |
| Кальция хлорид (CaCl <sub>2</sub> * 2H <sub>2</sub> O)                                                                                              | < 1,0            |
| Магния сульфат (MgSO <sub>4</sub> * 7H <sub>2</sub> O)                                                                                              | < 1,0            |
| Натрия пируват (C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> Na)                                                                                    | < 1,0            |
| Калия дигидрофосфат (KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> )                                                                                              | < 1,0            |
| D-глюкоза (безводная)                                                                                                                               | < 1,0            |
| Натрия лактат (C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> ) (50% раствор)                                                                       | < 1,0            |
| Натрия гидрокарбонат (NaHCO <sub>3</sub> )                                                                                                          | < 1,0            |
| Этилендиаминтетрауксусная кислота/ЭДТА ((HOOCCH <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> N(CH <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> N(CH <sub>2</sub> COOH) <sub>2</sub> ) | < 1,0            |
| Незаменимые аминокислоты/Solution (NON-ESS AA)                                                                                                      | < 1,0            |
| Заменимые аминокислоты/Solution (NESS+ESS AA)                                                                                                       | < 1,0            |
| L-аланил-L-глутамин (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> )                                                                 | < 1,0            |
| Человеческий сывороточный альбумин (HAS)                                                                                                            | < 1,0<br>(5 г/л) |
| Гентамицин (C <sub>21</sub> H <sub>43</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> ) (10 мг/л)                                                               | < 1,0            |
| Феноловый красный (C <sub>19</sub> H <sub>14</sub> O <sub>5</sub> S <sub>1</sub> )                                                                  | < 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 окисления 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 SpermAir представляет собой готовую к использованию 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

Среды для обработки сперматозоидов GM501 SpermAir содержат в своем составе **человеческий сывороточный альбумин**, полученный из плазмы крови человека.

Преимущество добавления HAS:

- стабилизирует клеточные мембраны в среде;
- подавляет перекисного окисления 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:
  - 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 В, ВИЧ-1/2 Ab и ВГС Ab не наблюдалось;
  - каждый запас плазмы был проверен и признан отрицательным на поверхностный антиген вируса гепатита В, 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 РМГ 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 РМГ.
- Все относящиеся к безопасности аспекты критериев исключения доноров в отношении доноров плазмы сопоставимы с критериями, указанными в Директиве 2001/83 / ЕС с поправками, внесенными Директивой 2004/33 / ЕС, 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 / ЕС)].
- Донорскую плазму и ее запасы проверяют на маркеры инфекции, как того требуют Директива 2001/83 / ЕС 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 НАС.

#### 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 В и антиген ВИЧ-1 посредством утвержденных FDA тестов. Каждая единица плазмы проходит ПЦР-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 ЕМА 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.

Среды для обработки сперматозоидов GM501 SpermAid содержат в своем составе гентамицина сульфат, производства 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 неутонченное
- 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/ЕЕС и 1999/45/ЕС. 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, сенсibilизация 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 проглатывании: 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.
- 7) При повторном использовании среды возможна её контаминация. Хранить среду и работать с ней необходимо только в стерильных условиях.

#### 9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда GM501 SpermAir применяется для обработки спермы человека с целью выделения сперматозоидов из спермы (метод «swim up») и работы с тестикулярной тканью. Для проведения процедуры обработки требуется от 4 до 8 мл среды на 1 мл спермы. Допустимое остаточное количество среды при внутриматочном введении: 0,5-1 мл.

##### 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<sub>2</sub>).
- 2) Чашки Петри.
- 3) Ламинарный шкаф (ISO 5 класса).
- 4) Микроскоп.
- 5) Пробирки.

**Внимание:** среду для обработки сперматозоидов GM501 SpermAir не нужно уравнивать в инкубаторе с CO<sub>2</sub>, так как инкубирование в таких условиях приведет к понижению pH.

#### 1. Выделение сперматозоидов из спермы (метод «swim up»). Рекомендации по применению.

##### «Swim up» (прямой метод)

1. Поместите 2,0 мл среды (GM501 SpermActive или GM501 SpermAir) в чистую пробирку.
2. Аккуратно подслоите 1,0 мл разжиженного образца спермы.
3. Поместите пробирку в инкубатор (с CO<sub>2</sub> при 37°C) при использовании среды GM501 SpermActive или в инкубатор (без CO<sub>2</sub>) при использовании GM501 SpermAir с неплотно закрытой крышкой на 1 час.

4. Аспирируйте верхний слой среды, содержащий подвижные сперматозоиды, не диспергируя нативный эякулят, и поместите его в новую центрифужную пробирку.

5. Отцентрифугируйте при 300-400 g в течение 6 минут.

6. Аспирируйте супернатант, не диспергируя осадок, и удалите его.

7. Ресуспенсируйте осадок в 1,0 мл уравниваемой среды GM501 SpermActive или подогретой до 37°C среды GM501 SpermAir.

8. Отцентрифугируйте при 300-400 g в течение 6 минут.

Повторите.

Аспирируйте супернатант и удалите его.

9. Для ЭКО: ресуспенсируйте осадок в 0,1-1,0 мл уравниваемой среды для культивирования (например, линии GM501) до желаемой концентрации сперматозоидов.

Для ИКСИ или ВМИ: ресуспенсируйте осадок в уравниваемой среде GM501 SpermActive или подогретой до 37°C среде GM501 SpermAir.

##### «Swim up» (непрямой метод)

1. Поместите 4,5 мл среды (GM501 SpermActive или GM501 SpermAir) в чистую пробирку.
2. Перемешайте с 1,0-3,0 мл разжиженного образца спермы.
3. Отцентрифугируйте при 300-400 g в течение 10 минут.
4. Аспирируйте супернатант, не диспергируя осадок, и удалите его.
5. Аккуратно наслоите на осадок уравниваемую среду GM501 SpermActive или подогретую до 37°C среду GM501 SpermAir.

6. Поместите пробирку в инкубатор (с CO<sub>2</sub> при 37°C) при использовании среды GM501 SpermActive или в инкубатор (без CO<sub>2</sub>) при использовании GM501 SpermAir с плотно закрытой крышечкой на 1 час.

7. Аспирируйте супернатант, содержащий подвижные сперматозоиды, не диспергируя осадок, и поместите его в новую центрифужную пробирку.

8. Ресуспендируйте осадок в 1,0 мл уравновешенной среды GM501 SpermActive или подогретой до 37°C среды GM501 SpermAir.

9. Отцентрифугируйте при 300-400 g в течение 6 минут.

10. Аспирируйте супернатант, не диспергируя осадок, и удалите его.

Повторите.

Аспирируйте супернатант и удалите его.

11. Для ЭКО: ресуспендируйте осадок в 0,1-1,0 мл уравновешенной среды для культивирования (например, линии GM501) до желаемой концентрации сперматозоидов.

Для ИКСИ или ВМИ: ресуспендируйте осадок в уравновешенной среде GM501 SpermActive или подогретой до 37°C среде GM501 SpermAir.

## 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 SpermAir                                                     |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| pH                      | 7,20-7,50<br>(при +37°C)                                           |
| Осмоляльность (мОсм/кг) | 270-290                                                            |
| Стерильность            | Стерильно - SAL10 <sup>-3</sup><br>(Уровень гарантии стерильности) |

|                                                                                  |                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Эндотоксины (EU/мл)                                                              | < 0,25                                                                                                    |
| МЕА (тест на эмбриотоксичность<br>(образование бластоцист через 96 часов,<br>%)) | ≥ 80<br>после 5 дней культивирования в среде,<br>покрытой минеральным маслом, начиная<br>со стадии зиготы |

## 11. ФОРМА ВЫПУСКА

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 Fluotec® в количестве 1 шт. (или 50 мл с плотно закрытым колпачком и пробкой с тефлоновым покрытием Fluotec® в количестве 1 шт.)
- инструкция по применению.

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

## 12. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Среда для обработки сперматозоидов является стерильной.

Стерильность обеспечивается путем ручного или автоматизированного процесса асептической фильтрации и наполнения флаконов, проводимого в рабочем столе с ламинарным воздушным потоком, что позволяет получить SAL <10<sup>-3</sup>. 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 асептической фильтрацией во флаконы среды для обработки сперматозоидов и укупориванием флаконов.

Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.

## 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Среда для обработки сперматозоидов 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°C до +8°C. При транспортировке медицинские изделия упаковываются в коробки из полистирола с охлаждающими элементами и амортизирующими материалами.

## 14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 6 месяцев со дня производства.

Хранить при температуре от +2°C до +8°C.

Предохранять от воздействия света.

Изделие следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки при хранении в стерильных условиях при температуре от +2°C до +8°C.

Не допускается повторная стерилизация после вскрытия упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Не замораживать.

## 15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Среда для обработки сперматозоидов применяется при комнатной температуре (+15°C до +25 °C).

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

**Внимание:** среду для обработки сперматозоидов GM501 SpermAir не нужно уравнивать в инкубаторе с CO<sub>2</sub>, так как инкубирование в таких условиях приведет к понижению pH.

## 16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

|                        |                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Директива ЕС 93/42/EEC | 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 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 (МБК) 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                                                                                                                                                                                 |

## 17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

## 18. 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.

## 19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГ гарантирует 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 GM501 SpermAir составляет 6 месяцев.

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

ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГ не несет ответственности за любой ущерб, возникший вследствие ненадлежащего обращения или контакта с медицинским изделием.

## 20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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](mailto:info@gynemed.de)  
Web-site: <http://www.gynemed.de>

## 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](mailto: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                                        |
|  | Соответствует требованиям<br>Европейской Директивы Совета СЕЕ 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.

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

Oldenburg i. H., 25.11.2019

Der Notar:

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда для обработки сперматозоидов  
GM501 PVP 10%

Страница утверждения

Утвердил:

*1. Gensahn 2. M. H. Dr. Fabian Sell*

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](mailto: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

## 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<br>ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, КОТОРЫЕ ВХОДЯТ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ..... | 4  |
| 5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....                                                                                                                              | 5  |
| 6. ПРОТВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....                                                                                                                      | 6  |
| 7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И МЕРЫ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ<br>НЕПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.....                                                         | 6  |
| 8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.....                                                                                                 | 6  |
| 9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....                                                                                               | 6  |
| 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                                                                                                                         | 7  |
| 11. ФОРМА ВЫПУСКА.....                                                                                                                                      | 8  |
| 12. СТЕРИЛЬНОСТЬ.....                                                                                                                                       | 8  |
| 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.....                                                                                                                            | 8  |
| 14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.....                                                                                                                    | 9  |
| 15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....                                                                                                                               | 9  |
| 16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ<br>СТАНДАРТОВ.....                                                                | 9  |
| 17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....                                                                                                               | 10 |
| 18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                                  | 10 |
| 19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....                                                                                                                          | 10 |
| 20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....                                                                                                                                      | 11 |
| 21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.....                                                                                                    | 11 |
| СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ.....                                                                                                                                    | 11 |

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

г. GM501 PVP 10% – 1 флакон (1 мл).

Каталожный номер:

GM501 PVP 10% 1 мл

4 PVP 0001

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Среда предназначена для обработки спермы человека, выделения сперматозоидов из спермы (метод «swim up», центрифугирование в градиенте плотности) и работы с тестикулярной тканью специалистами ЭКО, может использоваться в комбинации с внутриматочной инсеминацией (ВМИ), экстракорпоральным оплодотворением (ЭКО) и интрацитоплазматической инъекцией сперматозоида (ИКСИ).

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 <sub>2</sub> O)                                                                                                        | 70,0-90,0          |
| HEPES (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота) (C <sub>8</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S) | 0,1-1,0            |
| Натрия хлорид (NaCl)                                                                                                           | 0,1-1,0            |
| Калия хлорид (KCl)                                                                                                             | < 0,1              |
| Кальция хлорид (CaCl <sub>2</sub> * 2H <sub>2</sub> O)                                                                         | < 0,1              |
| Магния сульфат (MgSO <sub>4</sub> * 7H <sub>2</sub> O)                                                                         | < 0,1              |
| Натрия пируват (C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> Na)                                                               | < 0,1              |
| Натрия дигидрофосфат (NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> * 2H <sub>2</sub> O)                                                    | < 0,1              |
| D-глюкоза (моногидрат)                                                                                                         | 0,1-1,0            |
| Натрия лактат (C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> ) (50% раствор)                                                  | 0,1-1,0            |
| Натрия гидрокарбонат (NaHCO <sub>3</sub> )                                                                                     | 0,1-1,0            |
| Человеческий сывороточный альбумин (HAS)                                                                                       | 0,1-1,0<br>(4 г/л) |
| Поливинилпирролидон                                                                                                            | 10,0               |

| Компонент                                | Функциональное значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Физиологические соли                     | Осмотическая регуляция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Глюкоза, пируват, лактат                 | Источник энергии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Бикарбонат                               | pH буфер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Человеческий сывороточный альбумин (HAS) | Стабилизирует клеточные мембраны эмбриона в среде. Подавляет перекисного окисления липидов, является носителем и источником основных молекул, требуемых эмбриону, связывается с отходами метаболизма клеток и потенциальными загрязнителями, вводимыми в среду. Упрощает операции с гаметам за счет предотвращения впитывания в поверхность в силу насыщения потенциальных участков связи |
| Поливинилпирролидон                      | Агент, который обездвиживает сперматозоиды за счет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

увеличения вязкости среды, что способствует успешной процедуре ИКСИ

Среда GM501 PVP 10% представляет собой готовую к использованию бесцветную вязкую 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 сперматозоидов GM501 PVP 10% содержит в своем составе **человеческий сывороточный альбумин**, полученный из плазмы крови человека.

Преимущество добавления HAS:

- стабилизирует клеточные мембраны в среде;
- подавляет перекисного окисления 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 среду;
- упрощает операции с гаметам 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:
  - 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 реакция на поверхностный антиген вируса гепатита В, ВИЧ-1/2 Ab и ВГС Ab не наблюдалось;
  - каждый запас плазмы был проверен и признан отрицательным на поверхностный антиген вируса гепатита В, 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 фармакопии (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 / ЕС с поправками, внесенными Директивой 2004/33 / ЕС, 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 / ЕС)].

- Донорскую плазму и ее запасы проверяют на маркеры инфекции, как того требуют Директива 2001/83 / ЕС 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 CPMR 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 В и антиген ВИЧ-1 посредством утвержденных FDA тестов. Каждая единица плазмы проходит ПЦР-тестирование, и удостоверяется, что ее невозможно обнаружить в отношении ВИЧ-1, ВГС, ВГВ и ВГА. Парвовирус B19 составляет <1X10<sup>4</sup> 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 ЕМА 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.

#### 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/ЕЕС и 1999/45/ЕС. 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, сенсibilизация 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 проглатывании: 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.
- 7) При повторном использовании среды возможна её контаминация. Хранить среду и работать с ней необходимо только в стерильных условиях.

#### 9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда GM501 PVP 10% применяется для обработки спермы человека с целью замедления движения сперматозоидов для облегчения последующего процесса извлечения с помощью пипетки для ИКСИ. Для проведения одной процедуры ИКСИ требуется 5-10 мкл среды GM501 PVP 10%.

##### 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<sub>2</sub>)
- 2) Чашки Петри.
- 3) Ламинарный шкаф (ISO 5 класса).
- 4) Микроскоп.
- 5) Пипетки.
- 6) Минеральное масло.
- 7) Среда, содержащая HEPES-буфер.

#### 1. Извлечение сперматозоидов для ИКСИ. Рекомендации по применению.

##### Стандартная процедура

**Внимание:** возможно появление осадка из-за испарения среды GM501 PVP 10%, находящейся в чашке Петри или на стекле, а также при наличии в составе среды человеческого сывороточного альбумина (HAS)

1. Подогрейте среду GM501 PVP 10% до 37 °C (не инкубировать!).
2. Поместите каплю (5-10 мкл) среды GM501 PVP 10% в чашку Петри и покройте минеральным маслом.
3. Добавьте небольшую каплю (1-2 мкл) промытой спермы в центр капли среды GM501 PVP 10%.
4. Подождите несколько минут, чтобы сперматозоиды смогли достичь периферии капли.
5. Отберите и извлеките сперматозоиды для инъекции.

##### Альтернативная процедура (с дополнительным этапом промывки)

1. Подогрейте среду GM501 PVP 10% и среду, содержащую HEPES-буфер, до 37 °C (не инкубировать!).
2. Поместите каплю (5-10 мкл) среды GM501 PVP 10% и одну (или более) небольшую каплю среды, содержащей HEPES-буфер, в чашку Петри и покройте минеральным маслом.
3. Добавьте небольшую каплю (1-2 мкл) промытой спермы в центр капли среды GM501 PVP 10%.
4. Подождите несколько минут, чтобы сперматозоиды смогли достичь периферии капли.
5. Отберите и извлеките сперматозоиды для инъекции. Отделите жгутик сперматозоида кончиком пипетки.
6. Перенесите сперматозоид в одну из капель среды, содержащей HEPES-буфер, и промойте, несколько раз окуная и вытаскивая сперматозоид в среду и из среды.
7. Извлеките сперматозоид при помощи пипетки для ИКСИ.

#### 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:

|                                                                               |                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| pH                                                                            | 7,20-7,60<br>(критерий выпуска: 7,20-7,60)                         |
| Осмоляльность (мОсм/кг)                                                       | 280-320                                                            |
| Стерильность                                                                  | Стерильно - SAL10 <sup>-3</sup><br>(Уровень гарантии стерильности) |
| Эндотоксины (EU/мл)                                                           | < 1,00                                                             |
| Вязкость при 25°C (сП)                                                        | > 170                                                              |
| MEA (тест на эмбриотоксичность<br>(образование blastocyst через 96 часов, %)) | ≥ 80<br>после 30 минут экспозиции                                  |

#### 11. ФОРМА ВЫПУСКА

В картонную пачку помещаются:

- среда, поставляемая в прозрачном, герметичном, стеклянном флаконе с объемом наполнения флакона 1 мл с плотно закрытым алюминиевым отрывным колпачком и пробкой с тефлоновым покрытием Flurotec® в количестве 1 шт.
- инструкция по применению.

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

#### 12. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Среда для обработки сперматозоидов является стерильной.

Стерильность обеспечивается путем ручного или автоматизированного процесса асептической фильтрации и наполнения флаконов, проводимого в рабочем столе с ламинарным воздушным потоком, что позволяет получить SAL < 10<sup>-3</sup>. 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 асептической фильтрацией во флаконы среды для обработки сперматозоидов и укупориванием флаконов.

Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.

#### 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Среда для обработки сперматозоидов 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°C до +8°C. При транспортировке медицинские изделия упаковываются в коробки из полистирола с охлаждающими элементами и амортизирующими материалами.

#### 14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 9 месяцев со дня производства.

Изделие стабильно после транспортировки при повышенной температуре ( $\leq 37^{\circ}\text{C}$ ) не более 5 дней.

Хранить при температуре от  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$ .

Предохранять от воздействия света.

Изделие следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки при хранении в стерильных условиях при температуре от  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$ .

Не допускается повторная стерилизация после вскрытия упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Не замораживать.

#### 15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Среда для обработки сперматозоидов применяется при комнатной температуре ( $+15^{\circ}\text{C}$  до  $+25^{\circ}\text{C}$ ).

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

#### 16. 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 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 (МБК) 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                                                                                                                                                                                 |

#### 17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

#### 18. 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.

#### 19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГ гарантирует 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 GM501 PVP 10% составляет 9 месяцев.

Информация, содержащаяся в паспорте безопасности, предоставляется без гарантий любого рода. Пользователи должны принять во внимание эту информацию только в качестве дополнения к другой информации, собранной ими, и должны провести независимое определение пригодности и полноты информации, полученной из всех других источников.

для обеспечения надлежащего использования и утилизации этих материалов и безопасности, и здоровья сотрудников и клиентов.

ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГ не несет ответственности за любой ущерб, возникший вследствие ненадлежащего обращения или контакта с медицинским изделием.

## 20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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](mailto:info@gynemed.de)  
Web-site: <http://www.gynemed.de>

## 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](mailto: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                                        |
|  | Соответствует требованиям<br>Европейской Директивы Совета СЕЕ 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.

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

Oldenburg i. H., 25.11.2019

Der Notar

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда для обработки сперматозоидов  
GM501 Gradient 90%, 45%

Страница утверждения

Утвердил:

*Lensahn 24/11/19* *Dr. Fabian Sell*  
Managing Director

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](mailto: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

## 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<br>ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, КОТОРЫЕ ВХОДЯТ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ..... | 4  |
| 5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                                                                                                                              | 4  |
| 6. ПРОТВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ .....                                                                                                                      | 4  |
| 7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И МЕРЫ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ<br>НЕПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ .....                                                         | 4  |
| 8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) ПРИ ПРИМЕНЕНИИ .....                                                                                                 | 5  |
| 9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ .....                                                                                               | 5  |
| 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                                                                                                                         | 7  |
| 11. ФОРМА ВЫПУСКА .....                                                                                                                                      | 7  |
| 12. СТЕРИЛЬНОСТЬ .....                                                                                                                                       | 7  |
| 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ .....                                                                                                                            | 8  |
| 14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ .....                                                                                                                    | 8  |
| 15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                                                                                                               | 9  |
| 16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ<br>СТАНДАРТОВ .....                                                                | 9  |
| 17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ .....                                                                                                               | 10 |
| 18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                  | 10 |
| 19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....                                                                                                                          | 10 |
| 20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ .....                                                                                                                                      | 11 |
| 21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ .....                                                                                                    | 11 |
| СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ .....                                                                                                                                    | 11 |

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

1. GM501 Gradient 90% - 1 флакон (10 мл), 1 флакон (50 мл), 1 флакон (100 мл), 1 флакон (250 мл).
2. GM501 Gradient 45% - 1 флакон (10 мл), 1 флакон (50 мл), 1 флакон (100 мл), 1 флакон (250 мл).

Каталожный номер:

|                           |                  |
|---------------------------|------------------|
| GM501 Gradient 90% 10 мл  | 4 GM 501G-90-10  |
| GM501 Gradient 90% 50 мл  | 4 GM 501G-90-50  |
| GM501 Gradient 90% 100 мл | 4 GM 501G-90-100 |
| GM501 Gradient 90% 250 мл | 4 GM 501G-90-250 |
| GM501 Gradient 45% 10 мл  | 4 GM 501G-45-10  |
| GM501 Gradient 45% 50 мл  | 4 GM 501G-45-50  |
| GM501 Gradient 45% 100 мл | 4 GM 501G-45-100 |
| GM501 Gradient 45% 250 мл | 4 GM 501G-45-250 |

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Среда предназначена для обработки спермы человека, выделения сперматозоидов из спермы (метод «swim up», центрифугирование в градиенте плотности) и работы с тестикулярной тканью специалистами ЭКО, может использоваться в комбинации с внутриматочной инсеминацией (ВМИ), экстракорпоральным оплодотворением (ЭКО) и интрацитоплазматической инъекцией сперматозоида (ИКСИ).

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 <sub>2</sub> O)                                                                                                        | < 60,0        |
| HEPES (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота) (C <sub>8</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S) | < 1,0         |
| Натрия хлорид (NaCl)                                                                                                           | < 1,0         |
| Калия хлорид (KCl)                                                                                                             | < 1,0         |
| Кальция хлорид (CaCl <sub>2</sub> * 2H <sub>2</sub> O)                                                                         | < 1,0         |
| Магния сульфат (MgSO <sub>4</sub> * 7H <sub>2</sub> O)                                                                         | < 1,0         |
| Натрия пируват (C <sub>3</sub> H <sub>3</sub> O <sub>2</sub> Na)                                                               | < 1,0         |
| Натрия дигидрофосфат (NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> * 2H <sub>2</sub> O)                                                    | < 1,0         |
| D-глюкоза (моногидрат)                                                                                                         | < 1,0         |
| Натрия гидрокарбонат (NaHCO <sub>3</sub> )                                                                                     | < 1,0         |
| Феноловый красный (C <sub>19</sub> H <sub>14</sub> O <sub>5</sub> S <sub>2</sub> )                                             | < 1,0         |
| Кремнийоксидный основной раствор                                                                                               | 90,0/45,0     |

| Компонент                | Функциональное значение |
|--------------------------|-------------------------|
| Физиологические соли     | Осмотическая регуляция  |
| Глюкоза, пируват, лактат | Источник энергии        |
| Бикарбонат               | pH буфер                |

|                                  |                                          |
|----------------------------------|------------------------------------------|
| Феноловый красный                | Индикатор pH                             |
| Кремнийоксидный основной раствор | Разделение спермы по градиенту плотности |

Среда GM501 Gradient 90%, 45% представляет собой вязкую среду бесцветную или розового цвета без запаха.

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

Медицинское изделие не содержит в своем составе материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также лекарственные средства.

## 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/ЕЕС и 1999/45/ЕС. 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, сенсibilизация 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 проглатывании: 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.
- 7) При повторном использовании среды возможна её контаминация. Хранить среду и работать с ней необходимо только в стерильных условиях.

## 9. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда GM501 Gradient 90%, 45% применяется при вспомогательной репродуктивной технологии (ВРТ) для обработки спермы человека с целью выделения (центрифугирование в градиенте плотности) и очистки фракции высокоподвижных сперматозоидов. Для проведения процедуры необходимо по 2,5 мл сред GM501 Gradient 90% или GM501 Gradient 45% для 2,5 мл эякулята.

### 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<sub>2</sub>) или водяная баня (необязательно).
- 2) Ламинарный шкаф (ISO 5 класса).
- 3) Пробирки.
- 4) Шприцы объемом 3 мл с иглой 21G.
- 5) Центрифуга (должна работать до 30 минут при 400 g).
- 6) Среда для обработки сперматозоидов (например, GM501 SpermActive).

**Выделение (центрифугирование в градиенте плотности) и очистка фракции высокоподвижных сперматозоидов. Рекомендации по применению.**

### Расчет g-силы центрифугирования.

Для расчета g-силы Вашей центрифуги необходимо использовать формулу:

$$g = 1.118 \times r \times rpm^2 \quad rpm = \sqrt{g / (1.118 \times r)} \quad , \text{ где}$$

r = радиус центрифуги, мм  
rpm = оборотов в минуту/1000

### Пример №1

r = 150 мм  
об/мин = 1200 оборотов в минуту  
g = 1.118 × 150 × 1.44 = 242 g

### Пример №2

r = 150 мм  
g = 300 g

$$rpm = \sqrt{300 / (1.118 \times 150)} = 1.33$$

об/мин = 1330 оборотов в минуту

### Рекомендации по применению с замороженными образцами спермы.

1. Перед использованием нагрейте все компоненты и образцы до 37 °C или до комнатной температуры (15 - 25°C).

2. Смешайте подготовленные градиенты плотности, вращая флакон не менее 5 раз.

3. С помощью пипетки перенесите 2,5 мл градиента с низкой плотностью (45%) в стерильную одноразовую центрифужную пробирку.

4. Используя шприц объемом 3 мл с иглой 21G, подслоите 2,5 мл градиента высокой плотности (90%) под градиент низкой плотности (45%), избегая образования пузырьков воздуха.

Следите, чтобы два слоя были четко разделены.

Для этого поместите кончик иглы на дно центрифужной пробирки и медленно распределите градиент высокой плотности. Устойчивость разделения слоев стабильно в течение двух часов.

5. С помощью пипетки или шприца аккуратно наслоите 2,5 мл оттаявшей спермы на поверхность градиента.

6. Отцентрифугируйте при 350-400 g в течение 15-18 минут.

Если после этого этапа не визуализировался осадок, отцентрифугируйте еще 3 минуты. Сила центрифугирования не должна превышать 500 g.

7. Аспирируйте супернатант.

8. С помощью шприца повторно суспендируйте осадок с 2,0-3,0 мл свежей среды для обработки спермы.

9. Отцентрифугируйте при 300 g в течение 8-10 минут.

Если необходимо получить более высокую концентрацию спермы, желательно отцентрифугировать 10 минут.

10. Аспирируйте супернатант и повторите последние два этапа (8, 9).

11. Удалите оставшуюся жидкость и ресуспендируйте осадок в необходимом объеме среды для проведения процедур BPT (например, ЭКО, ИКСИ, ВМИ).

## 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 Gradient 90%                                                                                                                                                                  | GM501 Gradient 45% |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| pH                                      | 7,20-7,60<br>(критерий выпуска: 7,20-7,60)                                                                                                                                          |                    |
| Осмоляльность (мОсм/кг)                 | 320-350                                                                                                                                                                             | 310-340            |
| Плотность (г/мл)                        | 1,1050-1,1150                                                                                                                                                                       | -                  |
| Стерильность                            | Стерильно - SAL10 <sup>-1</sup><br>(Уровень гарантии стерильности)                                                                                                                  |                    |
| Эндотоксины (EU/мл)                     | < 0,5                                                                                                                                                                               |                    |
| Вязкость при 25°C (сПз)                 | < 1,65                                                                                                                                                                              | -                  |
| Тест на выживаемость сперматозоидов (%) | ≥ 80<br>выживание после 4 часов экспозиции отмытых сперматозоидов в тестируемой среде<br><br>≥ 75<br>выживание после 24 часов экспозиции отмытых сперматозоидов в тестируемой среде |                    |

## 11. ФОРМА ВЫПУСКА

Среда для обработки сперматозоидов GM501 Gradient 90%

В картонную пачку помещаются:

- среда, поставляемая в прозрачном, герметичном, стеклянном флаконе с объемом наполнения флакона 10 мл с плотно закрытым алюминиевым отрывным колпачком и

пробкой с тефлоновым покрытием Flurotec® в количестве 1 шт. (или 50 мл или 100 мл, или 250 мл с плотно закрытым колпачком и пробкой с тефлоновым покрытием Flurotec® в количестве 1 шт.)

- инструкция по применению.

Среда для обработки сперматозоидов GM501 Gradient 45%

В картонную пачку помещаются:

- среда, поставляемая в прозрачном, герметичном, стеклянном флаконе с объемом наполнения флакона 10 мл с плотно закрытым алюминиевым отрывным колпачком и пробкой с тефлоновым покрытием Flurotec® в количестве 1 шт. (или 50 мл или 100 мл, или 250 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 предохраняют его от повреждения.

## 12. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Среда для обработки сперматозоидов является стерильной.

Стерильность обеспечивается путем ручного или автоматизированного процесса асептической фильтрации и наполнения флаконов, проводимого в рабочем столе с ламинарным воздушным потоком, что позволяет получить SAL <10<sup>-3</sup>. 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 асептической фильтрацией во флаконы среды для обработки сперматозоидов и укупориванием флаконов.

Медицинское изделие не подлежит повторной стерилизации.

## 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Среда для обработки сперматозоидов 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°C до +8°C. При транспортировке медицинские изделия упаковываются в коробки из полистирола с охлаждающими элементами и амортизирующими материалами.

## 14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 18 месяцев со дня производства.

Изделие стабильно после транспортировки при повышенной температуре ( $\leq 37^{\circ}\text{C}$ ) не более 5 дней.

Хранить при температуре от  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$ .

Предохранять от воздействия света.

Изделие следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки при хранении в стерильных условиях при температуре от  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$ .

Не допускается повторная стерилизация после вскрытия упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Не замораживать.

## 15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Среда для обработки сперматозоидов применяется при комнатной температуре ( $+15^{\circ}\text{C}$  до  $+25^{\circ}\text{C}$ ).

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

## 16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

|                        |                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Директива EC 93/42/EEC | 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 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 (MBC) 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                                                                                                                                                                                 |

## 17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

## 18. 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.

## 19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко КГ гарантирует 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 GM501 Gradient 90%, 45% составляет 18 месяцев.

Информация, содержащаяся в паспорте безопасности, предоставляется без гарантий любого рода. Пользователи должны принять во внимание эту информацию только в качестве дополнения к другой информации, собранной ими, и должны провести независимое определение пригодности и полноты информации, полученной 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 ответственность за любой ущерб, возникший вследствие ненадлежащего обращения или контакта с медицинским изделием.

## 20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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](mailto:info@gynemed.de)  
Web-site: <http://www.gynemed.de>

## 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](mailto: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                                        |
|  | Соответствует требованиям<br>Европейской Директивы Совета СЕЕ 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.

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

Oldenburg i. H., 25.11.2019

Der Notar:

КОПИЯ

GYNEMED

GYNEMED GmbH &amp; Co. KG · Lübecker Str. 9 · D-23738 Lensahn

For presentation in the Russian Federation



Lübecker Str. 9 · D-23738 Lensahn

Tel.: +49 (0) 43 63/9 03 29-0

Fax: +49 (0) 43 63/9 03 29-19

E-mail: info@gynemed.de

Internet: www.gynemed.de

UST-Id.Nr.: DE 81 255 5762

## Power of attorney

20.06.2019, Lensahn

GYNEMED GmbH & Co. KG, as a manufacturer of medical devices, registered at the address: Lübecker Straße 9, D-23738 Lensahn, Germany, in the person of Managing Director Dr. Fabian Sell, hereby authorizes «MEDWIZE» LLC a limited liability company organized and existing under the legislation of the Russian Federation, legal address: Russian Federation, 142717, Moscow region, Leninsky district, village Razvilkovsky, pos. Razvilka, territory, quarter 1, possession 09, office 04 (registered in the Federal Tax Service of the Russian Federation, state registration number № 1137847078380, date: 21.02.2013), in the person of General Director Minin Alexander Nicolaevich, to perform any action that may be necessary in connection with the procedure for the registration of a medical devices «Medium for IVF: GM501 Flush, GM501 Wash, GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin, GM501 Cult with Gentamicin, GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred, GM501 PVP 10%, GM501 Gradient 100%, GM501 Gradient 90%, GM501 Gradient 45%, GM501 SpermAir, GM501 SpermActive, GM501 SpermStore, GM501 VitryStore Freeze Kit, GM501 VitriStore Thaw Kit, GM501 Hyaluronidase, GM501 Mineral Oil, GM501 GentleVit freeze and thaw» and medical devices in vitro «GM508 CultActive, GM501 SpermMobil».

To perform the above mentioned actions we entrust:

- to be an authorized representative of our company's interests on the issues of medical device circulation in the territory of the Russian Federation, including the issues of compliance assessment and state registration procedures;
- to represent our company's interests in state authorities of the Russian Federation and in other organizations/entities which carry out the expert activity, conduct technical and toxicity studies and clinical trials as well;
- to conduct negotiations;
- to submit and receive required documents;

Bankverbindung Deutschland  
VR Bank Ostholstein Nord · P/Bn aG  
IBAN: DE64 2139 0008 0000 4468 82

Geschäftsführer: Dr. Fabian Sell  
Amtsgericht Oldenburg in Holstein HRA 1886  
St.Nr.: 252 8133 900

Zertifiziert gemäß:  
DIN EN ISO 13485:2012 + AC:2012

GYNEMED

- to sign appropriate contracts/agreements, applications and other necessary documents, including financial documentation;
- to make amendments to normative documentation, give explanations and submit additional documents;
- to be the holder of Registration Certificate in Russian Federation

This Power of Attorney is valid until 31.12.2021. This Power of Attorney does replace the POA dated 19<sup>th</sup> of December 2016.

Dr. Fabian Sell



Wir beschneigen die Vorlage der Erklärung.  
Hinsichtlich des Inhalts ist nichts  
Gegenteiliges bekannt.

Lübeck, den 28. Juni 2019

Industrie- und Handelskammer  
zu Lübeck  
I.A. C. Lorenz

## Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland  
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Frau C. Lorenz
3. in der Eigenschaft als Mitarbeiterin der IHK zu Lübeck.
4. Sie ist mit dem Dienstsiegelabdruck Nr. 14 der Industrie- und Handelskammer Lübeck versehen.

### Bestätigt

5. in Kiel
6. am 08.07.2019
7. durch das Ministerium für Inneres, ländliche Räume und Integration des Landes Schleswig-Holstein
8. unter Az. IV 355 – 149.12
9. Siegel:
10. Unterschrift:



Silke Funck



«ГИНЕМЕД ГмбХ унд Ко. КГ»  
(GYNEMED GmbH & Co. KG)  
Германия, 23738 Лензан, Любекер Штр., 9  
(Lübecker Str. 9, D-23738 Lensahn)

Германия, 23738 Лензан, Любекер Штр., 9  
тел.: +49 (0) 43 63/9 03 29-0,  
факс: +49 (0) 43 63/9 03 29-19,  
электронная почта: [info@gynemed.de](mailto:info@gynemed.de)  
Интернет-сайт: [www.gynemed.de](http://www.gynemed.de)  
Ид. № плательщика НДС: DE 81 255 5762

Для представления в Российской Федерации

<Печать:  
8  
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА  
ЛЮБЕКА>

## Доверенность

20.06.2019 г., Лензан

«ГИНЕМЕД ГмбХ унд Ко. КГ», компания по производству изделий медицинского назначения, зарегистрированная по адресу: Германия, 23738 Лензан, Любекер Штрассе, 9, в лице управляющего директора, доктора Фабиана Зелья (Fabian Sell), уполномочивает настоящей доверенностью ООО «МЕДВАЙЗ», общество с ограниченной ответственностью, учрежденное и осуществляющее деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, юридический адрес: Российская Федерация, 142717, Московская область, Ленинский район, сельское поселение Развилковское, поселок Развилка, территория Квартал I, владение 09, офис 04 (зарегистрированное Федеральной налоговой службой Российской Федерации, государственный регистрационный номер 1137847078380, дата: 21.02.2013 г.), в лице генерального директора Минина Александра Николаевича, осуществлять любые действия, которые могут потребоваться в связи с процедурой регистрации медицинских изделий «Среды для ЭКО: GM501 Flush, GM501 Wash, GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin, GM501 Cult with Gentamicin, GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred, GM501 PVP 10 %, GM501 Gradient 100 %, GM501 Gradient 90 %, GM501 Gradient 45 %, GM501 SpermAir, GM501 SpermActive, GM501 SpermStore, GM501 VitryStore Freeze Kit, GM501 VitriStore Thaw Kit, GM501 Hyaluronidase, GM501 Mineral Oil, GM501 GentleVit freeze and thaw» и медицинских изделий in vitro «GM508 CultActive, GM501 SpermMobil».

Для осуществления вышеуказанных действий мы поручаем доверенному лицу

- быть уполномоченным представителем нашей компании по вопросам обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации, включая вопросы оценки нормативно-правового соответствия и процедур государственной регистрации;
- представлять интересы нашей компании в государственных учреждениях Российской Федерации и прочих организациях/структурах, осуществляющих экспертную деятельность, проводить технические и токсикологические исследования, а также клинические испытания;
- проводить переговоры;
- подавать и получать необходимые документы;

Банковские реквизиты в Германии  
«ФР Банк Остгольштайн Норт - Плати eГ»  
(VR Bank Ostholstein Nord - Platin eG)  
IBAN: DE64 2139 0008 0000 4468 82  
BIC/SWIFT: GENODEF33H

Управляющий: д-р Фабиан Зелья  
Участковый суд г. Олденбург-ин-Хольштайн, HRA 1886  
№ налогоплательщика: 252 8133 900  
Рег. № учреждения: 590 101 898

Сертифицировано в соответствии с:  
DIN EN ISO 13485:2012+AC:2012

- подписывать соответствующие договоры/соглашения, заявления и прочие необходимые документы, включая финансовую документацию;
- вносить изменения в нормативную документацию, давать разъяснения и подавать дополнительные документы;
- быть держателем регистрационного удостоверения в Российской Федерации.

Настоящая доверенность действительна до 31.12.2021 г. Настоящая доверенность заменяет доверенность от 19 декабря 2016 г.

<подписано>

Доктор Фабиан Зелья

<Печать:

14  
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА  
ЛЮБЕКА>

[Штамп:

Настоящим свидетельствуется представление заявления. Данными, которые противоречат содержанию настоящего документа, не располагаем.

Любек, [Штамп: 28 июня 2019 г.]

Торгово-промышленная палата Любека

По поручению К. Лоренц (C. Lorenz))

<подписано>

Апостиль  
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия  
Настоящий официальный документ
2. подписан г-жой К. Лоренц
3. выступающей в качестве сотрудницы Торгово-промышленной палаты Любека
4. скреплен оттиском служебной печати № 14 Торгово-промышленной палаты Любека

Удостоверено

- |                                                                                                          |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 5. в Киле                                                                                                | 6. 08.07.2019 г.          |
| 7. Министерством внутренних дел, сельских территорий и интеграции<br>федеральной земли Шлезвиг-Гольштейн |                           |
| 8. за рег. № IV 355 – 149.12                                                                             | № 2729 / 2019             |
| 9. Печать:                                                                                               | 10. Подпись               |
|                                                                                                          | <подписано>               |
|                                                                                                          | Зильке Функ (Silke Funck) |

<Печать:  
МИНИСТЕРСТВО ВНУТРЕННИХ ДЕЛ, СЕЛЬСКИХ ТЕРРИТОРИЙ  
И ИНТЕГРАЦИИ \*  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЗЕМЛИ ШЛЕЗВИГ-ГОЛЬШТЕЙН 4>

<Печать:  
МИНИСТЕРСТВО ВНУТРЕННИХ ДЕЛ, СЕЛЬСКИХ ТЕРРИТОРИЙ И ИНТЕГРАЦИИ \*  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЗЕМЛИ ШЛЕЗВИГ-ГОЛЬШТЕЙН 4>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация  
Город Москва.  
Семнадцатого июля 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/77-2019-34-2207

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

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

В. К. Корсик

Гербовая печать

нотариуса города Москвы  
Корсика В.К.

ПОДПИСЬ



Российская Федерация  
Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,  
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.  
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-34-2212  
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 90 руб. 00 коп.  
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 450  
руб. 00 коп.



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

Нотариус

В.К. Корсик

## Certificate

### The Certification Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith confirms that the company

**Gynemed GmbH & Co. KG**  
**Lübecker Str. 9**  
**23738 Lensahn**  
**Germany**

has introduced, applies and maintains a Quality Management System in the area of:

**Development, manufacture final inspection and distribution of  
Products for reproductive medicine**

**Distribution of Products for  
surgical and conservative gynaecology**

The compliance of the Quality Management System with the requirements of the below mentioned standard was verified by an audit:

**EN ISO 13485:2016**

The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

**This certificate is valid from 28 July 2019 until 27 July 2022**

Report No.: 6587FS11F  
Process No.: QS – 6587  
Certificate No.: 6587GB445190717

Hamburg, 17. Juli 2019

  
MEDCERT Certification Body  
(Dr. Andreas Schich)

 **DAkkS**  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-19630-04-00

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

Oldenburg i. H., 29.07.2019

Der Notar:

-LEERRAUM-

Landgericht Lübeck

**APOSTILLE**  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Henning Andrees

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel des

Notars Dr. Henning Andrees in Oldenburg i.H.

**Bestätigt**

5. in Lübeck 6. am 07. Aug. 2019

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Lübeck

8. unter Nr. 910 a - 1135/2019

9. Siegel 10. Unterschrift

Ole Krönert

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Стр. 1 из 3

Штамп: Заверенная копия

На бланке органа по сертификации «МЕДСЕРТ» (MEDCER)

Логотип

Сертификация. Только в области медицины

### Сертификат

Орган по сертификации

«МЕДСЕРТ Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH»  
Pilatenspool 2 - 20355 Hamburg - Germany  
(MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatenspool 2 - 20355 Hamburg - Germany)

настоящим подтверждает, что компания

«Гинемед ГмбХ & Ко. КГ»  
Любекер штр., 9  
23738 Лензан  
Германия

(GYNEMED GmbH & Co. KG  
Lübecker Str. 9  
23738 Lenzahn  
Germany)

внедрила, применяет и поддерживает систему менеджмента качества в области:

разработки, заключительного контроля и распространения продукции для  
репродуктивной медицины

распространения продукции для хирургических и консервативных методов лечения в  
гинекологии

Соответствие системы менеджмента качества требованиям нижеуказанного стандарта  
подтверждено результатами проверки:

Стандарт EN ISO 13485:2016

Сроки действия сертификации контролируются «МЕДСЕРТ».

Этот сертификат действителен с 28 июля 2019 года по 27 июля 2022 года.

Отчет №: 6587FS11F  
Процесс №: QS 6587  
Сертификат №: 6587GB445190717

Гамбург, 17 июля 2019 года

<Подпись>

Орган по сертификации «МЕДСЕРТ»  
(Д-р Андреас Шин)

Логотип немецкого органа по сертификации с аббревиатурой DAkkS  
D-ZM-19630-04-00

Представленная ксерокопия не содержит исправлений и подчисток и полностью воспроизводит предъявленный мне оригинальный документ, что настоящим я подтверждаю.

Ольденбург-ин-Хольштайн, 29.07.2019

Нотариус: <Подпись>

Круглая сухая гербовая печать на белом лейбле: неразборчиво

Штамп: ПУСТОЕ МЕСТО  
Окружной суд Любека

**Апостиль**

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Д-ром Хенингом Андрессом

3. выступающей в качестве нотариуса

4. скреплен печатью нотариуса Хенинга Андресса, Ольденбург-ин-Хольштайн

**Удостоверено**

5. в Любеке

6. Штамп: 7 августа 2019 г.

7. Председателем Окружного суда Любека

8. за № 910 а – 1135/2019

9. Печать

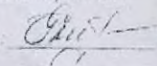
10. Подпись:

Круглая сухая гербовая печать  
на белом лейбле: неразборчиво

<Подпись>  
Д-р Оле Крёнерт

Настоящий документ переведен с английского и немецкого языков на русский язык мной, Глебко Еленой Ивановной

Подтверждаю, что обладаю знанием указанных языков в степени, достаточной для его полного и точного перевода.

Переводчик:  Глебко Елена Ивановна

Российская Федерация

Город Москва. Двадцать девятого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Шлеин Никита Викторович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Глебко Елены Ивановны. Подпись сделана в моем присутствии.  
Подлинность подписанного документа установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77-624-и/77-2019- *Н-678*

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *200*

Шлеин Н.В. (подпись)

печать: (Нотариус: Шлеин Н.В., город Москва)

Всего прочитано, пронумеровано и  
скреплено печатью 6 листов

Нотариус: (подпись)

Российская Федерация

Город Москва. Двадцать девятого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Шлеин Никита Викторович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с  
представленного мне Документа

Зарегистрировано в реестре: № 77-624-и/77-2019- *Н-680*

Взыскано по тарифу: *20*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *300*

Шлеин Н.В.

Всего прочитано, пронумеровано и  
скреплено печатью 6 листов

Нотариус: