

Approved by

(Stamp)

origio

(Signature)

Knardrupvej 2 - 2760 Måløv

Phone +45 46 79 02 00

Fax +45 46 79 03 00

Brith Nordberg 1097 5077

(Name of Responsible Person)

Regulatory Affairs Specialist

(position)

Instruction for use:

SAGE 1-Step GM-CSF medium for embryo culture
one-step with cytokine.

Manufactured by:

ORIGIO a/s, Denmark

Инструкция по применению

Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ для культивирования эмбрионов
одношаговая с цитокином

**Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ одношаговая с цитокином, 3 мл
(77010003A)**

Производства «ORIGIO a/s», Дания

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

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

21 APR 2021

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Tina Hüsigg

2021

Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ одношаговая с ЦИТОКИНОМ

No.: 7701



ORIGIO a/s

Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

www.origio.com

Tel.: +45 46 79 02 00 Fax: +45 46 79 03 00

Контактная информация:

E-mail: customer.service@origio.com

Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

origio

a CooperSurgical Company

0751-01

Ver. 1: 2018.Jan.23

Наименование

Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ для культивирования эмбрионов одношаговая с цитокином.
Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ одношаговая с цитокином, 3 мл (77010003А)

Далее по тексту: Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ

Назначение

Среда, обеспечивающая поддержание оптимальных физиологических условий для культивирования эмбрионов от стадии зиготы до стадии бластоцисты.

Принцип использования

Среда предназначена для культивирования эмбрионов человека in vitro от момента оплодотворения до 5-6 дня развития. Среда также может быть использована для переноса эмбрионов.

Показания к применению

Среда используется на лабораторном этапе лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у пациентов, имеющих показания к такому лечению, в клиниках репродуктивной медицины. Продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, владеющими методами работы с гаметам и эмбрионами человека.

Противопоказания к применению медицинского изделия и предупреждения

Данный продукт содержит гентамицин и сарграмостим (ГМ-КСФ), и не должен применяться для пациентов с выявленной аллергией на аналогичные препараты.

Не использовать, если:

1. Упаковка продукта выглядит поврежденной или вскрытой, если флакон поврежден или подтекает.
2. Истёк срок годности среды.
3. Продукт обесцветился, стал непрозрачным, мутным или имеет любые признаки микробной контаминации.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

Потенциальные потребители продукта

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

Состав:

Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ одношаговая с цитокином (7701) содержит:

Аминокислоты: аланил-глутамин, Arg (аргинин), Asn (аспарагин), Asp (аспарагиновая кислота), Cystiinum (цистеин), Glu (глутаминовая кислота), Gly (глицин), His (гистидин), Ile (изолейцин), Leu (лейцин), Lys (лизин), Met (метионин), Phe (фенилаланин), Pro (пролин), Ser (серин), Thr (треонин), Trp (триптофан), Tyr (тирозин), Val (валин); вода, ЭДТА, гентамицина сульфат, глюкоза, гиалуронат натрия, калия хлорид, калия дигидроортофосфат, лактат кальция, магния сульфат, натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия бикарбонат, сывороточный альбумин человека (HSA), пируват натрия, фенолсульфоталеин (феноловый красный), сарграмостим (ГМ-КСФ).

Содержит:

Сарграмостим -Гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор (ГМ-КСФ) - 2 нг/мл

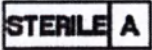
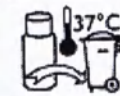
Раствор человеческого сывороточного альбумина - 5 мг/мл

Гентамицина сульфат – 10 мкг/мл

Маркировка медицинского изделия

Информация, поставляемая вместе с МИ Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ одношаговая с цитокином, состоит из ограниченной информации на упаковке и этикетке флакона, а также детальных инструкций по использованию в виде листовки-вкладыша в упаковке. Среда поставляется в стерильных флаконах с этикетками, помещенных в запечатанные коробки, также содержащие листовки-вкладыши. Этикетки и листовки-вкладыши поставляются с каждой единицей изделия. Коробки и флаконы относительно небольшие по размеру, и поэтому основная часть информации на них изложена в форме символов. Используются символы международного стандарта EN ISO 15223-1 или символы, разработанные компанией ORIGIO a/s.

Расшифровка символов на маркировке медицинского изделия.

	Изготовитель
	Использовать до указанной даты
	Номер лота (код партии)
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать в течение семи дней после вскрытия флакона (разработанный ORIGIO символ)
	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать (разработанный ORIGIO символ)
	Содержит раствор человеческого альбумина (разработанный ORIGIO символ)



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

Среду Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ стерилизуют путем фильтрации и асептически разливают в стерильные флаконы.

Изделия, упакованные для передачи клиентам, поступают напрямую из холодной комнаты. Их помещают в специальные транспортные коробки ORIGIO из пенополистирола, в которые вкладывают хладоэлементы на основе льда, антифриз-элементы ORIGIO и материал с переходом фазы, препятствующий образованию наледи. Продукт хранят при 2-8 °C до тех пор, пока он не будет упакован для передачи клиенту.

Внешний вид: Прозрачная жидкость розового цвета
pH 7,2-7,4 при 5-6% CO₂ и 37°C

Стерильность протестирована (Ph.Eur*, USP*)

Осмоляльность протестирана (Ph.Eur., USP)

pH протестиран (Ph.Eur., USP)

Уровень эндотоксина ≤0.1 ME/мл (Ph.Eur., USP)

Проведено тестирование на содержание HSA (человеческого сывороточного альбумина) (Ph.Eur., USP)

Проведено тестирование на отсутствие эмбриотоксичности на эмбрионах мыши (MEA, Mouse Embryo Assay)

***Ph.Eur.** - Европейская фармакопея

****USP - Фармакопея США**

Примечание: результаты тестирования каждой партии сред указаны в Сертификате Анализа, который доступен на веб-сайте www.origio.com

Среды изготавливаются в асептических условиях и поставляются стерильными.

Транспортировать и хранить необходимо в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +8°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать.

Перед использованием среду необходимо уравновесить в атмосфере 5-6% CO₂ при 37°C в течение минимум двух часов.

После нагревания остатки неиспользованной среды необходимо утилизировать.

Среду необходимо использовать в течение 7 дней после вскрытия флакона.

Стабильность и срок хранения

При хранении согласно рекомендациям производителя, среды сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Срок хранения составляет 26 недель.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

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

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных веществ

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

Концентрации содержащихся лекарственных ингредиентов очень малы по сравнению с терапевтической дозой, и лекарственные ингредиенты не используются, как показано, для лечения заболеваний. В состав входит сульфат гентамицина 10 мкг/мл и Сарграмостим - Гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор (ГМ-КСФ) - 2 нг/мл

Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения

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

Стерилизация медицинского изделия



Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ поставляется в стерилизованных флаконах из стекла объемом 3 мл, снабженных герметичными крышками из полипропилена. Флаконы и крышки стерилизованы: флаконы – методом сухого жара, крышки - автоклавированием. Гарантированный уровень стерильности - SAL 10⁻⁶.

Среду Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ стерилизуют путем фильтрации и асептически наполняют стерильные флаконы, обеспечивая уровень стерильности SAL 10⁻³. Для фильтрации используют предварительно стерилизованные мембранные фильтры и капсульные фильтры фармацевтической степени чистоты с размером пор мембраны 0,2 мкм.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для повторного использования

Данное медицинское изделие не предназначено для повторного применения.

Меры предосторожности

Не используйте продукт, если:

1. Упаковка повреждена или нарушена её целостность.
2. Истек срок годности.
3. Среда выглядит бесцветной, мутной, непрозрачной или имеет признаки микробной контаминации.

Внимание: В состав среды входит сывороточный альбумин человека. Все производные крови должны рассматриваться как потенциально инфекционно опасные. Сырьё, используемое для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль. Исходный материал был протестирован на HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), антитела к ВИЧ-1/2, ВИЧ-1 и HCV, тесты подтвердили отсутствие данных патогенов. Более того, исходный материал был протестирован на парвовирус В19. Ни один из известных методов испытаний не может гарантировать, что продукты, полученные из крови человека, не могут быть источником инфекционных агентов.

Внимание: Среда содержит гентамицин и не должна применяться для пациентов, имеющих аллергию на гентамицин или похожие антибиотики.

Примечание

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

Утилизация

Утилизация производится в соответствии с местными/национальными нормативами по утилизации и санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Непользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, отходы после использования изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/правительственными нормами, действующими в стране применения этого изделия, на территории РФ - как материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями (отходы класса Б) – в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование

- шкаф ламинарно-поточный для работы с гаметам и эмбрионами человека вне инкубатора с подогреваемой рабочей поверхностью и HEPA-фильтром, обеспечивающим равномерный бестурбулентный ламинарный потока воздуха (ORIGIO/K-systems или эквивалент), оснащённый: встроенной нагревательной поверхностью, бинокулярным микроскопом (Olympus/Nikon/Zeiss/Leica), источником света и подогреваемым стеклом для стереомикроскопа;
- инвертированный микроскоп (Olympus/Nikon/Zeiss/Leica), оснащённый оптикой для рельефного контраста;
- микроманипулятор (Integra/Narishige/Eppendorf), установленный на инвертированный микроскоп, для проведения процедуры ИКСИ, оснащённый: инжекторами для ИКСИ (процедуры инъекции единичных сперматозоидов в ооцит); нагревательным столиком;
- антивибрационный стол для установки инвертированного микроскопа;
- CO₂ или трёхгазовый инкубатор, предназначенный для поддержания стабильных условий культивирования (температура 37 °С, равномерное распределение температуры, влажность 90% и выше, 5-6% CO₂);
- культуральные чашки и/или планшеты для работы с гаметам и эмбрионами человека, стерильные, протестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- держатель капилляров - стриппер - (ORIGIO/COOK) для манипуляций с гаметам/эмбрионами в минимальном объеме жидкости (до 3 мкл с шагом 0,05 мкл);
- одноразовые наконечники-капилляры для стриппера, диаметром от 70 до 1000 мкм, в зависимости от размера рабочего объекта; стерильные, протестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;

- стеклянные или пластиковые пипетки Пастера, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность, объемом 2-3,5 мл;
- одноканальные дозаторы переменного объема (автоматические микропипетки), позволяющие манипулировать объемами жидкости в диапазоне 1-1000 мкл;
- наконечники одноразовые стерильные для дозаторов (автоматических микропипеток), протестированные на отсутствие ДНК/РНК;
- катетеры для переноса эмбрионов в полость матки: стерильные, атравматичные, протестированные на эмбриотоксичность и эндотоксины (Wallace/Cook/Kitazato или эквивалент);
- культуральные среды для манипуляций с гаметами и эмбрионами человека, проведения оплодотворения методом ЭКО и ИКСИ, криоконсервации гамет и эмбрионов, покрытия культуральных чашек.

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

Требования к охране окружающей среды

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

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

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

Краткое описание анализа и контроля рисков

Вся совокупность рисков медицинского изделия Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ одношаговая с цитокином была проверена в соответствии с EN ISO 14971 и EN 62366. ORIGIO использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков для определения и регистрации потенциальных или известных опасностей, связанных со средой для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) и требует, чтобы все риски, по возможности, входили в категорию "Приемлемые", а риски, подпадающие под категорию "Минимальный практически приемлемый уровень риска" (МППУР) были снижены до допустимых уровней и не представляли выявленного риска для гаметы/эмбриона или пациента. Опасности, отнесенные к разряду МППУР, связаны с использованием человеческого сывороточного альбумина (HSA), имеющего биологическое происхождение (из человеческой крови), что представляет собой теоретический риск вирусного заражения, который нельзя исключить. Благодаря предпринятым мерам, вероятность передачи вируса оценивается как очень низкая. В инструкции по применению содержится предостережение для пользователя, что все препараты крови должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Таким образом, Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ одношаговая с цитокином не представляет необоснованных рисков ни в исполнении/составе, ни в отношении сферы применения, и считается безопасной для использования.

Производитель и разработчик медицинского изделия

ORIGIO a/s (ОРИДЖИО а/с);

Адрес: Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark (Дания);

Телефон/факс: +4546790200/+4546790300;

Эл. Адрес: origio@origio.com.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40, корп.4, литер А;

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

Эл. адрес: info-ru@origio.com.

Рекламации и гарантийные обязательства

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

По вопросам качества и при возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО», 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40 корп.4, литер А.

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

e-mail: info-ru@origio.com

Инструкция по применению

1. Перед использованием уравновесьте среду в атмосфере 5-6% CO₂ при 37°C в течение минимум двух часов. Для достижения диапазона pH, оптимального для развития эмбрионов рекомендовано измерение pH среды в реальных условиях лаборатории и корректировка концентрации CO₂. Оптимальный диапазон pH для среды Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ составляет $7,3 \pm 0,1$
2. После оплодотворения перенесите зиготы в предварительно уравновешенную среду Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ и поставьте чашку в CO₂ инкубатор.
3. Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ разработана для непрерывного культивирования без смены среды до момента достижения эмбрионом требуемой стадии развития.

Перенос эмбриона

1. Эмбрионы подготавливают и переносят в полость матки в свежей предварительно уравновешенной Среде Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ.
2. Катетер для переноса эмбриона рекомендовано предварительно промыть средой Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ или аналогичной.

Обозначения



После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать



Используйте среду в течение 7 дней после вскрытия упаковки



Не использовать, если упаковка повреждена



Содержит сывороточный альбумин человека

0751-01

Ver. 1: 2018.Jan.23

Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов

Стандарт	Год	Наименование	Гармонизи- рованный	Используй- емый
Системы качества				
EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования	Да	Да
Производство				
EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 10993-1/AC	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 22442-1	2015	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные - Часть 1: Применение менеджмента риска	Да	Да
EN ISO 11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 11737-1/AC	2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха	Нет	Да
EN ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1	Нет	Да
EN ISO 14644-5	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация	Нет	Да
Стерилизация				
EN 556-2	2015	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с обозначением Стерильные - Часть 2: Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства	Да	Да
EN ISO 13408-1	2015	Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования	Да	Да
EN ISO 13408-2	2011	Асептическое производство медицинской продукции - часть 2: фильтрация	Да	Да
Оценка рисков				
EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Да	Да
EN 62366	2008	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Да	Да
Маркировка и ИПП				
EN 1041 + A1	2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия	Да	Да
EN 15223 Bil.1	2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования – Факт-лист 1: Графические символы в электронном формате	Да	Да
EN ISO 15223-1	2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	Да	Да

Перевод с английского языка на русский язык

ОРИДЖИО

Утверждено

(Штамп) ОРИДЖИО

Кнардрупвей 2-2760 Малов

Телефон + 45 46 79 02 00

Факс +45 46 79 03 00

Регистрационный № DK1097 5077

[подпись]

(Подпись)

Брит Нордберг

(Имя ответственного лица)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Инструкция по применению:

Среда СЕЙДЖ 1-Степ ГМ-КСФ для культивирования эмбрионов
одношаговая с цитокином.

Производитель:

ОРИДЖИО а/с (ORIGIO a/s), Дания

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

21 АПРЕЛЯ 2021 г.

[подпись]

[оттиск печати: Торговая палата Дании]

Торговая палата Дании

Секретарь: Тина Хюзиг

2021

ОРИДЖИО а/с (КуперСёрджикал Фертильность и геномные решения)
Кнардрупвей 2,2760 Малов, Дания | +45 4679 0200 | coopersurgical.com

/Текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем



Российская Федерация
Город Москва
Четвертого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

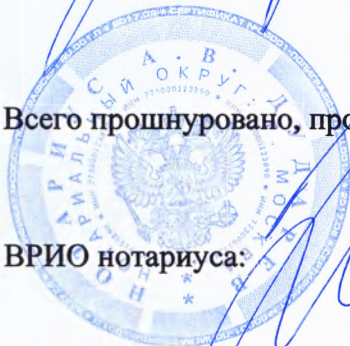
18-2555

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

Е. В. Зверева

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

ВРИО нотариуса:



origio

Approved by

(Stamp) origio

Brith Nordberg
Knapvej 2, 2760 Måløv

(Signature) +45 46 79 02 00

Fax +45 46 79 03 00

CVR No. DK1097 5077

Brith Nordberg

(Name of Responsible Person)

Regulatory Affairs Specialist

(position)

Instruction for use:

SAGE 1-Step GM-CSF medium for embryo culture
one-step with cytokine with SPS

Manufactured by:

ORIGIO a/s, Denmark

Инструкция по применению

Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ для культивирования эмбрионов
одношаговая с цитокином

**Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ одношаговая с цитокином и белковыми
фракциями плазмы, 3 мл (77020003A)**

Производства «ORIGIO a/s», Дания

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

21 APR 2021

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Tina Hüsigg

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

2021



Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ одношаговая с цитокином и белковыми фракциями плазмы

No.: 7702



ORIGIO a/s

Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

www.origio.com

Tel.: +45 46 79 02 00 Fax: +45 46 79 03 00

Контактная информация:

E-mail: customer.service@origio.com

Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

origio

a CooperSurgical Company

0752-01

Ver. 1: 2018.Jan.23

Наименование

Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ для культивирования эмбрионов одношаговая с цитокином.

Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ одношаговая с цитокином и белковыми фракциями плазмы, 3 мл (77020003А)

Далее по тексту: Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ

Назначение

Среда, обеспечивающая поддержание оптимальных физиологических условий для культивирования эмбрионов от стадии зиготы до стадии бластоцисты.

Принцип использования

Среда предназначена для культивирования эмбрионов человека *in vitro* от момента оплодотворения до 5-6 дня развития. Среда также может быть использована для переноса эмбрионов.

Показания к применению

Среда используется на лабораторном этапе лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у пациентов, имеющих показания к такому лечению, в клиниках репродуктивной медицины. Продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, владеющими методами работы с гаметам и эмбрионами человека.

Противопоказания к применению медицинского изделия и предупреждения

Данный продукт содержит гентамицин и сарграмостим (ГМ-КСФ), и не должен применяться для пациентов с выявленной аллергией на аналогичные препараты.

Не использовать, если:

1. Упаковка продукта выглядит поврежденной или вскрытой, если флакон поврежден или подтекает.
2. Истёк срок годности среды.
3. Продукт обесцветился, стал непрозрачным, мутным или имеет любые признаки микробной контаминации.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

Потенциальные потребители продукта

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

Состав:

Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ одношаговая с цитокином и белковыми фракциями плазмы (7702) содержит:

Аминокислоты: аланил-глутамин, Arg (аргинин), Asn (аспарагин), Asp (аспарагиновая кислота), Cystiinum (цистеин), Glu (глутаминовая кислота), Gly (глицин), His (гистидин), Ile (изолейцин), Leu (лейцин), Lys (лизин), Met (метионин), Phe (фенилаланин), Pro (пролин), Ser (серин), Thr (треонин), Trp (триптофан), Tyr (тирозин), Val (валин);

вода, ЭДТА, гентамицина сульфат, глюкоза, гиалуронат натрия, калия хлорид, калия дигидроортофосфат, лактат кальция, магния сульфат, натрия хлорид, натрия гидрофосфат,

натрия бикарбонат, белковые фракции плазмы (SPS), пируват натрия, фенолсульфоталеин (феноловый красный), сарграмостим (ГМ-КСФ).

Содержит:

Сарграмостим - Гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор (ГМ-КСФ) - 2 нг/мл,

Белковые фракции плазмы (SPS) - 5 мг/мл,

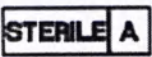
Гентамицина сульфат – 10 мкг/мл.

Маркировка медицинского изделия

Информация, поставляемая вместе с МИ Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ, состоит из ограниченной информации на упаковке и этикетке флакона, а также детальных инструкций по использованию в виде листовки-вкладыша в упаковке. Среда поставляется в стерильных флаконах с этикетками, помещенных в запечатанные коробки, также содержащие листовки-вкладыши. Этикетки и листовки-вкладыши поставляются с каждой единицей изделия.

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

Расшифровка символов на маркировке медицинского изделия.

	Изготовитель
	Использовать до указанной даты
	Номер лота (код партии)
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать в течение семи дней после вскрытия флакона (разработанный ORIGIO символ)
	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать (разработанный ORIGIO символ)



Содержит гентамицин

Листовка-вкладыш содержит:

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

Упаковка медицинского изделия

Среду Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ стерилизуют путем фильтрации и асептически разливают в стерильные флаконы.

Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ поставляется в стерилизованных стеклянных флаконах по 3 мл, снабженных этикеткой, которые закрываются с помощью завинчивающихся крышек из полипропилена белого цвета. Флаконы размещаются в картонной коробке по 1 шт.

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

Изделия, упакованные для передачи клиентам, поступают напрямую из холодной комнаты. Их помещают в специальные транспортные коробки ORIGIO из пенополистирола, в которые вкладывают хладоэлементы на основе льда, антифриз-элементы ORIGIO и материал с переходом фазы, препятствующий образованию наледи. Продукт хранят при 2-8 °C до тех пор, пока он не будет упакован для передачи клиенту.

Характеристики изделия

Внешний вид: Прозрачная жидкость розового цвета

pH 7,2-7,4 при 5-6% CO₂ и 37°C

Выпускающий контроль качества

Стерильность протестирована (Ph.Eur*, USP*)

Осмоляльность протестирована (Ph.Eur., USP)

pH протестирован (Ph.Eur., USP)

Уровень эндотоксина ≤0.1 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)

Проведено тестирование на содержание HSA (Ph.Eur., USP)

Проведено тестирование на отсутствие эмбриотоксичности на эмбрионах мыши (MEA, Mouse Embryo Assay)

*Ph.Eur. - Европейская фармакопея

**USP - Фармакопея США

Примечание: результаты тестирования каждой партии сред указаны в Сертификате Анализа, который доступен на веб-сайте www.origio.com

Условия применения, транспортирования и хранения

Среды изготавливаются в асептических условиях и поставляются стерильными.

Транспортировать и хранить необходимо в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +8°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать.

Перед использованием среду необходимо уравновесить в атмосфере 5-6% CO₂ при 37°C в течение минимум двух часов.

После нагревания остатки неиспользованной среды необходимо утилизировать.

Среду необходимо использовать в течение 7 дней после вскрытия флакона.

Стабильность и срок хранения

При хранении согласно рекомендациям производителя, среды сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Срок хранения составляет 26 недель.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

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

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных веществ

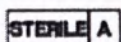
В состав данного медицинского изделия не входит никаких неизвестных химических соединений или лекарственных средств, которые не были бы уже представлены в коммерческих культуральных средах для ЭКО с той же сферой применения.

Концентрации содержащихся лекарственных ингредиентов очень малы по сравнению с терапевтической дозой, и лекарственные ингредиенты не используются, как показано, для лечения заболеваний. В состав входит сульфат гентамицина 10 мкг/мл и Сарграмостим - Гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор (ГМ-КСФ) - 2 нг/мл

Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения

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

Стерилизация медицинского изделия



Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ поставляется в стерилизованных флаконах из стекла объемом 3 мл, снабженных герметичными крышками из полипропилена. Флаконы и крышки стерилизованы: флаконы – методом сухого жара, крышки - автоклавированием. Гарантированный уровень стерильности - SAL 10⁻⁶.

Среду Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ стерилизуют путем фильтрации и асептически наполняют стерильные флаконы, обеспечивая уровень стерильности SAL 10⁻³. Для фильтрации используют предварительно стерилизованные мембранные фильтры и капсульные фильтры фармацевтической степени чистоты с размером пор мембраны 0,2 мкм.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для повторного использования

Данное медицинское изделие не предназначено для повторного применения.

Меры предосторожности

Не используйте продукт, если:

1. Упаковка повреждена или нарушена её целостность.
2. Истек срок годности.
3. Среда выглядит бесцветной, мутной, непрозрачной или имеет признаки микробной контаминации.

Внимание: Все производные крови должны считаться потенциально инфекционно опасными. Сырьё, используемое для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль.

Исходный материал был тестирован на HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), антитела к ВИЧ-1/2, ВИЧ-1 и HCV, тесты подтвердили отсутствие данных патогенов. Более того, исходный материал был протестирован на парвовирус В19. Ни один из известных методов испытаний не может гарантировать, что продукты, полученные из крови человека, не могут быть источником инфекционных агентов.

Внимание: Среда содержит гентамицин и не должна применяться для пациентов, имеющих аллергию на гентамицин или похожие антибиотики.

Примечание

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

Утилизация

Утилизация производится в соответствии с местными/национальными нормативами по утилизации и санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Непользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, отходы после использования изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/правительственными нормами, действующими в стране применения этого изделия, на территории РФ - как материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями (отходы класса Б) – в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование

- шкаф ламинарно-поточный для работы с гаметам и эмбрионами человека вне инкубатора с подогреваемой рабочей поверхностью и HEPA-фильтром, обеспечивающим равномерный бестурбулентный ламинарный потока воздуха (ORIGIO/K-systems или эквивалент), оснащенный: встроенной нагревательной поверхностью, бинокулярным микроскопом (Olympus/Nikon/Zeiss/Leica), источником света и подогреваемым стеклом для стереомикроскопа;
- инвертированный микроскоп (Olympus/Nikon/Zeiss/Leica), оснащенный оптикой для рельефного контраста;
- микроманипулятор (Integra/Narishige/Eppendorf), установленный на инвертированный микроскоп, для проведения процедуры ИКСИ, оснащенный: инжекторами для ИКСИ (процедуры инъекции единичных сперматозоидов в ооцит); нагревательным столиком;
- антивибрационный стол для установки инвертированного микроскопа;
- CO₂ или трёхгазовый инкубатор, предназначенный для поддержания стабильных условий культивирования (температура 37 °C, равномерное распределение температуры, влажность 90% и выше, 5-6% CO₂);
- культуральные чашки и/или планшеты для работы с гаметам и эмбрионами человека, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- держатель капилляров - стриппер - (ORIGIO/COOK) для манипуляций с гаметам/эмбрионами в минимальном объеме жидкости (до 3 мкл с шагом 0,05 мкл);
- одноразовые наконечники-капилляры для стриппера, диаметром от 70 до 1000 мкм, в зависимости от размера рабочего объекта; стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- стеклянные или пластиковые пипетки Пастера, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность, объемом 2-3,5 мл;
- одноканальные дозаторы переменного объема (автоматические микропипетки), позволяющие

манипулировать объемами жидкости в диапазоне 1-1000 мкл;

- наконечники одноразовые стерильные для дозаторов (автоматических микропипеток), протестированные на отсутствие ДНК/РНК;
- катетеры для переноса эмбрионов в полость матки: стерильные, атравматичные, протестированные на эмбриотоксичность и эндотоксины (Wallace/Cook/Kitazato или эквивалент);
- культуральные среды для манипуляций с гаметам и эмбрионами человека, проведения оплодотворения методом ЭКО и ИКСИ, криоконсервации гамет и эмбрионов, покрытия культуральных чашек.

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

Требования к охране окружающей среды

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

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

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

Краткое описание анализа и контроля рисков

Вся совокупность рисков медицинского изделия Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ одношаговая с цитокином и белковыми фракциями плазмы была проверена в соответствии с EN ISO 14971 и EN 62366. ORIGIO использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков для определения и регистрации потенциальных или известных опасностей, связанных со средой для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT) и требует, чтобы все риски, по возможности, входили в категорию "Приемлемые", а риски, подпадающие под категорию "Минимальный практически приемлемый уровень риска" (МППУР) были снижены до допустимых уровней и не представляли выявленного риска для гаметы/эмбриона или пациента.

Опасности, отнесенные к разряду МППУР, связаны с использованием белковых фракций плазмы (SPS), имеющих биологическое происхождение (из человеческой крови), что представляет собой теоретический риск вирусного заражения, который нельзя исключить. Благодаря принятым мерам, вероятность передачи вируса оценивается как очень низкая. В инструкции по применению содержится предостережение для пользователя, что все препараты крови должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Таким образом, Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ одношаговая с цитокином и белковыми фракциями плазмы не представляет необоснованных рисков ни в исполнении/составе, ни в отношении сферы применения, и считается безопасной для использования.

Производитель и разработчик медицинского изделия

ORIGIO a/s (ОРИДЖИО а/с);

Адрес: Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark (Дания);

Телефон/факс: +4546790200/+4546790300;

Эл. Адрес: origio@origio.com.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40, корп.4, литер А;

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

Эл. адрес: info-ru@origio.com.

Рекламации и гарантийные обязательства

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

По вопросам качества и при возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО», 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40 корп.4, литер А.

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

e-mail: info-ru@origio.com

Инструкция по применению

1. Перед использованием уравновесьте среду в атмосфере 5-6% CO₂ при 37°C в течение минимум двух часов. Для достижения диапазона pH, оптимального для развития эмбрионов рекомендовано измерение pH среды в реальных условиях лаборатории и корректировка концентрации CO₂. Оптимальный диапазон pH составляет $7,3 \pm 0,1$ для среды Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ с цитокином и белковыми фракциями плазмы
2. После оплодотворения перенесите зиготы в предварительно уравновешенную среду Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ с цитокином и белковыми фракциями плазмы и поставьте чашку в CO₂ инкубатор.
3. Среда Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ с цитокином и белковыми фракциями плазмы разработана для непрерывного культивирования без смены среды до момента достижения эмбрионом требуемой стадии развития.

Перенос эмбриона

1. Эмбрионы подготавливают и переносят в полость матки в свежей предварительно уравновешенной Среде Сейдж 1-Степ ГМ-КСФ с цитокином и белковыми фракциями плазмы.
2. Катетер для переноса эмбриона рекомендовано предварительно промыть данной средой или аналогичной.

Обозначения



После нагревания
неиспользованную
среду необходимо
утилизировать



Используйте среду в
течение 7 дней после
вскрытия упаковки



Не использовать,
если упаковка
повреждена



Содержит
гентамицин

0752-01

Ver. 1: 2018.Jan.23

Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов

Стандарт	Год	Наименование	Гармонизированный	Используемый
Системы качества				
EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования	Да	Да
Продукция				
EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 10993-1/AC	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 22442-1	2015	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные - Часть 1: Применение менеджмента риска	Да	Да
EN ISO 11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 11737-1/AC	2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха	Нет	Да
EN ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1	Нет	Да
EN ISO 14644-5	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация	Нет	Да
Стерилизация				
EN 556-2	2015	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с обозначением Стерильные - Часть 2: Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства	Да	Да
EN ISO 13408-1	2015	Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования	Да	Да
EN ISO 13408-2	2011	Асептическое производство медицинской продукции - часть 2: фильтрация	Да	Да
Оценка рисков				
EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Да	Да
EN 62366	2008	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Да	Да
Маркировка и ИПП				
EN 1041 + A1	2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия	Да	Да
EN 15223 Bil.1	2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования – Факт-лист 1: Графические символы в электронном формате	Да	Да
EN ISO 15223-1	2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	Да	Да

ОРИДЖИО

Утверждено

(Штамп) ОРИДЖИО

Кнардрупвей 2-2760 Малов

Телефон + 45 46 79 02 00

Факс +45 46 79 03 00

Регистрационный № DK1097 5077

[подпись]

(Подпись)

Брит Нордберг

(Имя ответственного лица)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Инструкция по применению:

Среда СЕЙДЖ 1-Степ ГМ-КСФ для культивирования эмбрионов
одношаговая с цитокином и белковыми фракциями плазмы

Производитель:

ОРИДЖИО а/с (ORIGIO a/s), Дания

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

21 АПРЕЛЯ 2021 г.

[подпись]

[оттиск печати: Торговая палата Дании]

Торговая палата Дании

Секретарь: Тина Хюзиг

2021

ОРИДЖИО а/с (КуперСёрджикал Фертильность и геномные решения)
Кнардрупвей 2,2760 Малов, Дания | +45 4679 0200 | coopersurgical.com

/Текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем



Российская Федерация
Город Москва
Четвертого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

18-2534

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

Е. В. Зверева



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

ВРИО нотариуса:

