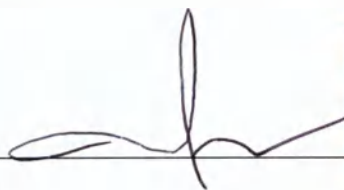


To
**FEDERAL SERVICE ON SURVEILLANCE
IN HEALTHCARE (ROSZDRAVNADZOR)**
4 Slavyanskaya Square, building 1, Moscow
109074 Russia

CERTIFICATE

I, Futoshi Inoue, President and Representative Director of KITAZATO Medical Co., Ltd., do hereby solemnly and sincerely certify that the following document is correct and can be used instead of the operational documentation for registration of Kitazato ET& IUI Catheters provided previously.



Futoshi Inoue

President and Representative Director

KITAZATO Medical Co., Ltd.

Dated this 01st day of March 2016.

Operational Documentation for Medical Device

【Kitazato ET Catheter】

【Kitazato IUI Catheter】

**Sterile single-use Kitazato Catheters of different types
for Assisted Reproductive Technologies**



1. Name of Medical Device

Sterile single use Kitazato Catheters of different types for Assisted Reproductive Technologies.

Manufacture: KITAZATO Medical Co., Ltd., Shibakoen Building, 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012, Japan.

2. Intended Use

Sterile single use Kitazato Catheters of different types for Assisted Reproductive Technologies are used for embryo transfer and artificial intrauterine insemination in assisted reproduction procedures.

3. Configurations and Technical Description

A variety of configurations and parameters of Kitazato Catheters enables to choose an instrument either to match the anatomic features of a patient or to minimize trauma during the embryo transfer or insemination procedures without damage of cells.

Sterile single-use Kitazato Catheters for Assisted Reproductive Technologies are presented in the following types:

1. Kitazato ET Catheter with guide:

- catheter, outer diameter 3 Fr/1,00 mm, length 220 mm; guide, length 170 mm;
- catheter, outer diameter 3 Fr/1,00 mm, length 250 mm; guide, length 200 mm;
- catheter, outer diameter 4 Fr/1,35 mm, length 220 mm; guide, length 170 mm;
- catheter, outer diameter 4 Fr/1,35 mm, length 250 mm; guide, length 200 mm.

2. Kitazato ET Catheter with guide and obturator:

- catheter, outer diameter 3 Fr/1,00 mm, length 220 mm; guide, length 170 mm;
- catheter, outer diameter 3 Fr/1,00 mm, length 250 mm; guide, length 200 mm;
- catheter, outer diameter 3 Fr/1,00 mm, length 400 mm; guide, length 200 mm;
- catheter, outer diameter 4 Fr/1,35 mm, length 220 mm; guide, length 170 mm;
- catheter, outer diameter 4 Fr/1,35 mm, length 250 mm; guide, length 200 mm.

3. Kitazato ET Catheter with memorable guide:

- catheter, outer diameter 4,7 Fr/1,56 mm, length 180 mm; guide, length 140 mm;
- catheter, outer diameter 4,7 Fr/1,56 mm, length 230 mm; guide, length 190 mm.



4. Kitazato IUI Catheter:

- catheter, length 100 mm, hard/intermediate/soft;
- catheter, length 180 mm, hard/intermediate/soft.

5. Kitazato ET Catheter:

- catheter stylet, outer diameter 3 Fr/1,00 mm, length 170 mm for catheter with guide 170 mm;
- catheter stylet, outer diameter 3 Fr/1,00 mm, length 200 mm for catheter with guide 200 mm;
- catheter stylet, outer diameter 4 Fr/1,35 mm, length 170 mm for catheter with guide 170 mm;
- catheter stylet, outer diameter 4 Fr/1,35 mm, length 200 mm for catheter with guide 200 mm;
- catheter stylet, outer diameter 4,7 Fr/1,56 mm, length 135 mm for catheter with guide 140 mm;
- catheter stylet, outer diameter 4,7 Fr/1,56 mm, length 185 mm for catheter with guide 190 mm.

6. Kitazato IUI Catheter:

- catheter stylet, length 118 mm for catheter 100 mm;
- catheter stylet, length 198 mm for catheter 180 mm.

7. Kitazato ET Catheter for trial transfer with guide:

- catheter, outer diameter 4,7 Fr/1,56 mm, length 180 mm; guide, length 140 mm;
- catheter, outer diameter 4,7 Fr/1,56 mm, length 230 mm; guide, length 190 mm.

A description of types of sterile single-use Kitazato Catheters for assisted reproductive technologies is shown below.

3.1. Kitazato ET Catheter with Guide

Kitazato ET Catheter contains of the inner Catheter and the outer Guide (Figure 1, 2).

During use of the ET Catheter the catheter is placed inside the guide to assist during placement into the uterine cavity. The inner catheter stands proud from the guide for 5 cm.



Figure 1: Kitazato ET Catheter with Guide



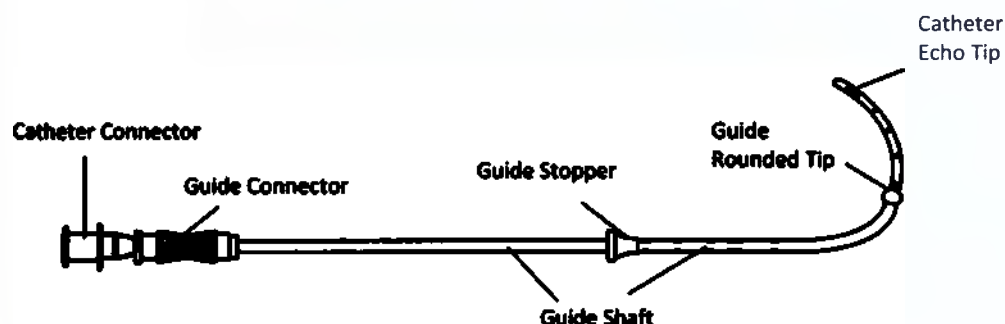


Figure 2: Kitazato ET Catheter with Guide

A distal end of the guide is precurved 30° for an easy introduction into the uterine cavity. A rounded bulb tip of the guide is designed to lessen trauma during insertion into the canal of the cervix.

The guide is supplied with the adjustable guide stopper which provides a control of the depth of introduction during procedure with the help of the resin ink depth marks placed on the guide shaft. The inner catheter has soft distal end which is designed to lessen trauma during the transfer. A stainless stiffener added to the inside core of the catheter shaft provides more rigidity to its proximal part and facilitates the manipulations with the catheter.

The catheter shaft is supplied with the silicone ink depth marks for control of the depth of introduction. The catheter has a Luer Lock connector on its end which enables to connect 1 mL sterile single-use insulenic syringe for creating positive pressure and embryo transfer into the uterine cavity.

The range of Kitazato ET Catheters with guide comprises configurations of different length and outer diameter (Table 1).

Table 1: Parameters of Kitazato ET Catheters with Guide

Catheter Length	Outer Diameter Fr / mm	Guide Length	Stiffener added to the inside core	Catheter Echo Tip	Device Weight
220 mm	3 Fr/ 1.00 mm	170 mm	×	×	0.010 kg
250 mm	3 Fr/ 1.00 mm	200 mm	×	×	0.010 kg
220 mm	4 Fr/ 1.35 mm	170 mm	×	×	0.010 kg
250 mm	4 Fr/ 1.35 mm	200 mm	×	×	0.010 kg

Depth marks are placed on the catheter and guide shaft at 1 cm interval.
Echo tip is placed at 1 cm interval from the distal end of the catheter.



3.2. Kitazato ET Catheter with Guide and Obturator

Kitazato ET Catheter contains the inner Catheter, the outer Guide and Obturator (Figure 3).

During use of the ET Catheter the guide with the obturator placed inside is inserted into the uterine cavity. Obturator (intermediate rigidity) is designed to provide more rigidity to the guide while introducing it into the canal of cervix and avoids entrance of mucus in guide during placement. After reaching the uterine cavity, the obturator is removed from the guide and then catheter is placed inside the guide. The inner catheter stands proud from the guide for 5 cm.



Figure 3: Kitazato ET Catheter with Guide and Obturator

The distal end of the outer guide (Figure 4) is precurved 30° for an easy introduction into the uterine cavity.

The guide is supplied with the adjustable guide stopper which provides a control of the depth of introduction during procedure with the help of the resin ink depth marks placed on the guide shaft.

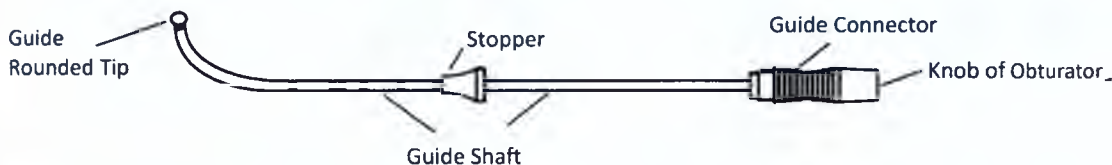


Figure 4: Kitazato ET Catheter: Guide with Obturator

The inner catheter (Figure 5) has a soft distal end which is designed to lessen trauma during the transfer.

The catheter has echo tip for for better visualization of the catheter during embryo transfer procedure under ultrasound control.

A stainless stiffener added to the inside core of the catheter shaft provides more rigidity to its proximal part and facilitates the manipulations with the catheter.

The catheter shaft is supplied with the silicone ink depth marks for control of the depth of introduction. The catheter has a Luer Lock connector on its end which enables to connect 1 mL sterile single-use insulenic syringe for creating positive pressure and embryo transfer into the uterine cavity.





Figure 5: Kitazato ET Catheter: inner catheter

The range of Kitazato ET Catheters with guide and obturator comprises configurations of different length and outer diameter (Table 2).

Table 2: Parameters of Kitazato ET Catheters with Guide and Obturator

Catheter Length	Outer Diameter Fr / mm	Guide Length	Obturator		Stiffener added to the inside core	Echo Tip	Device Weight
			Obturator Length	Color of Knob			
220 mm	3 Fr/ 1.00 mm	170 mm	170 mm	Pink	×	×	0.018 kg
250 mm	3 Fr/ 1.00 mm	200 mm	200 mm	Light Blue	×	×	0.018 kg
400 mm	3 Fr/ 1.00 mm	200 mm	200 mm	Pink	×	×	0.018 kg
220 mm	4 Fr/ 1.35 mm	170 mm	170 mm	Light Blue	×	×	0.018 kg
250 mm	4 Fr/ 1.35 mm	200 mm	200 mm	Light Blue	×	×	0.018 kg

Depth marks are placed on the catheter and guide shaft at 1 cm interval.
Echo tip is placed at 1 cm interval from the distal end of the catheter.

3.3. Kitazato ET Catheter with Memorable Guide

Kitazato ET Catheter contains the inner Catheter and outer Guide (Figure 6).
During use of the ET Catheter the catheter is placed inside the guide to assist during placement into the uterine cavity. The inner catheter stands proud from the guide for 5 cm.



Figure 6: Kitazato ET Catheter with Memorable Guide



The outer guide (Figure 7) keeps memory when giving shape and is able to take different curve level according to anatomic requirements of a patient. The distal end of the guide is supplied with the laser depth marks for control of the depth of introduction into the uterine cavity.

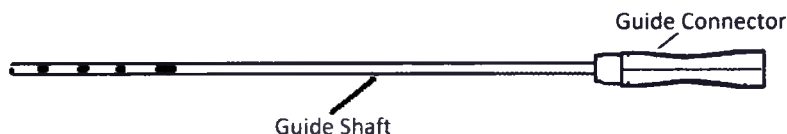


Figure 7: Kitazato ET Catheter: outer guide

The inner catheter (Figure 8) has a soft distal end which is designed to lessen trauma during the transfer.

A proximal part of the catheter is supplied with resin ink depth marks for control of the depth of introduction during the procedure.

The catheter has a Luer Lock connector on its end which enables to connect 1 mL sterile single-use insulenic syringe for creating positive pressure and embryo transfer into the uterine cavity.

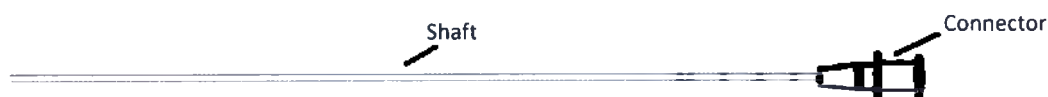


Figure 8: Kitazato ET Catheter: inner catheter

The range of Kitazato ET Catheters with memorable guide comprises configurations of different length (Table 3).

Table 3: Parameters of Kitazato ET Catheter with Memorable Guide

Catheter Length	Outer Diameter Fr /mm	Guide Length	Device Weight
180 mm	4.7 Fr/ 1.56 mm	140 mm	0.005 kg
230 mm	4.7 Fr/ 1.56 mm	190 mm	0.005 kg

Depth marks are placed on the catheter and guide shaft at 1 cm interval.



3.4. Kitazato ET Catheter for Trial Embryo Transfer with Memorable Guide

Kitazato ET Catheter for trial embryo transfer contains inner Catheter with closed tip and outer Guide (Figure 9).

Karerep Kitazato ET Catheter for trial transfer is used for cervix examination and determination of its difficulty before the embryo transfer procedure.

During use of the ET Catheter the catheter is placed inside the guide to assist during placement into the uterine cavity. The inner catheter stands proud from the guide for 5 cm.



Figure 9: Kitazato ET Catheter for Trial Embryo Transfer with Memorable Guide

The outer guide (Figure 10) keeps memory when giving shape and is able to take different curve level according to anatomic requirements of a patient. The distal end of the guide is supplied with the laser depth marks for control of the depth of introduction into the uterine cavity.

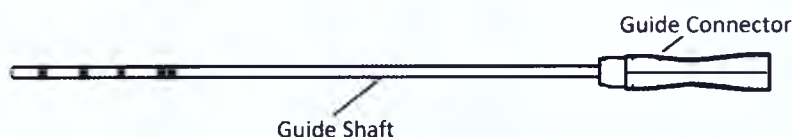


Figure 10: Kitazato ET Catheter for Trial Embryo Transfer with Memorable Guide

The inner catheter (Figure 11) is supplied with soft rounded closed tip which lessens trauma during examination.

A proximal part of the catheter is supplied with the resin ink depth marks for control of the depth of introduction during the procedure.



Figure 11: Kitazato ET Catheter: inner catheter with blunt tip

The range of Kitazato ET Catheters for trial transfer with memorable guide comprises configurations of different length (Table 4).



Table 4: Parameters of Kitazato ET Catheter for Trial Embryo Transfer with Memorable Guide

Длина катетера	Внеш. диаметр катетера Fr / мм	Длина проводника	Масса изделий
180 мм	4.7 Fr/1.56 мм	140 мм	0.005 кг
230 мм	4.7 Fr/1.56 мм	190 мм	0.005 кг

Depth marks are placed on the catheter and guide shaft at 1 cm interval.

3.5. Kitazato ET Catheter Stylet

Kitazato ET Catheter Stylet contains a plastic knob and hard shaft (Figure 12, 13).

Kitazato ET Catheter Stylet is used during the transfer procedure in case of difficult access to the cervix. Kitazato ET Catheter Stylet provides extra stiffness and memory to the guide catheter during insertion.

During use Kitazato ET Catheter Stylet is placed inside the guide. After reaching the uterine cavity the stylet is removed from the guide and then the catheter is placed inside the guide.



Figure 12: Kitazato ET Catheter Stylet



Figure 13: Kitazato ET Catheter Stylet



The range of Kitazato ET Catheter Stylets comprises configurations of different outer diameter and length according to the parameters of the catheter guide which is used during the transfer procedure (Table 5).

Table 5: Parameters of Kitazato ET Catheter Stylet

Catheter Stylet Length	Compatibility with Catheter		Device Weight
	Outer Diameter Fr / mm	Guide Length	
170 mm	3 Fr/ 1.00 mm	170 mm	0.003 kg
200 mm	3 Fr/ 1.00 mm	200 mm	0.003 kg
170 mm	4 Fr/ 1.35 mm	170 mm	0.003 kg
200 mm	4 Fr/ 1.35 mm	200 mm	0.003 kg
135 mm	4.7 Fr/ 1.56 mm	140 mm	0.003 kg
185 mm	4.7 Fr/ 1.56 mm	190 mm	0.003 kg

3.6. Kitazato IUI Catheter

Kitazato IUI Catheter contains Shaft and Connector (Figure 14).

The syringe is attached to the Kitazato IUI Catheter Connector end. During the intrauterine insemination procedure the washed spermatozoa are inhaled through tip of the shaft of the catheter, then the catheter is introduced into the uterine cavity through the cervix and the spermatozoa are infused by the syringe that is coupled at the connector end.

Kitazato IUI Catheter is manufactured with the three different types of rigidity offered: Hard, Intermediate and Soft.

Hard Catheters are supplied with stainless steel core inside their shaft to provide additional rigidity (Figure 15).

Intermediate and Soft Catheters are produced without the stainless steel core (Figure 16).



Figure 14: Kitazato IUI Catheter



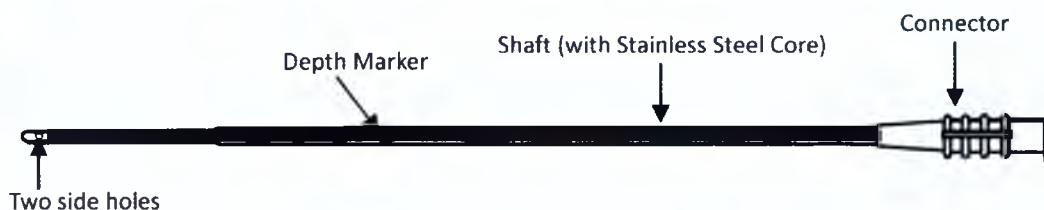


Figure 15: Kitazato IUI Catheter: Hard

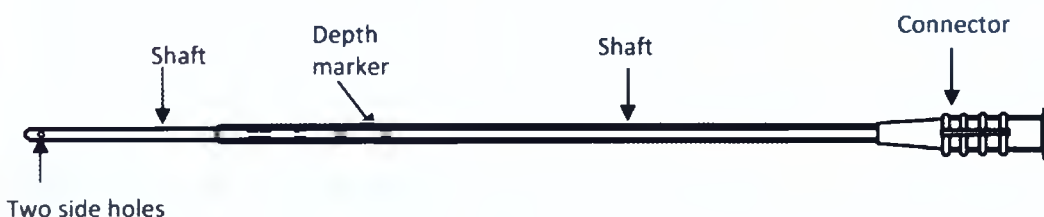


Figure 16: Kitazato IUI Catheter: Intermediate, Soft

Kitazato IUI Catheter has two side holes located bilaterally on the distal end for better sperm dispersion in the uterine cavity. Soft rounded tip of the catheter is designed to facilitate introduction of the catheter and lessens trauma during insertion.

The catheter shaft is supplied with the depth marks for control of the depth of introduction into the uterine cavity.

The catheter has a female Luer Lock connector on its end which enables to connect 3/5 mL sterile single-use insulinic syringe for creating positive pressure and sperm infusion into the uterine cavity.

The range of Kitazato IUI Catheter comprises catheters in two lengths: 10 and 18 cm. According to the rigidity level the catheter connector is presented in different colors (Table 6).

Table 6: Parameters of Kitazato IUI Catheters

Rigidity	Connector Color	Catheter Length	Outer Diameter Fr / mm	Total Volume minus hub	Stainless Steel Core	Device Weight
Hard	Dark Gray	100 mm	6 Fr/ 2.0 mm	0.015 ml	×	0.004 kg
Intermediate	Light Gray	100 mm	6 Fr/ 2.0 mm	0.05 ml	-	0.001 kg
Soft	White	100 mm	5.2 Fr/ 1.7 mm	0.05 ml	-	0.001 kg
Hard	Dark Gray	180 mm	6 Fr/ 2.0 mm	0.03 ml	×	0.007 kg
Intermediate	Light Gray	180 mm	6 Fr/ 2.0 mm	0.10 ml	-	0.004 kg
Soft	White	180 mm	5.2 Fr/ 1.7 mm	0.10 ml	-	0.004 kg

Depth marks are placed on the catheter shaft at 1 cm interval.

3.7. Kitazato IUI Catheter Stylet

Kitazato IUI Catheter Stylet contains plastic connector and the shaft made of stainless steel (Figure 17, 18). Kitazato IUI Catheter Stylet provides memory and extra stiffness in case it is difficult to insert the catheter to the uterine cavity.



Figure 17: Kitazato IUI Catheter Stylet



Figure 18: Kitazato IUI Catheter Stylet

The catheter has a female Luer Lock connector on its end which enables to connect 3/5 mL sterile single-use insulinic syringe.

During the procedure the catheter stylet is inserted into the IUI catheter. A syringe is coupled at the connector end of the catheter stylet. Catheter Stylet has an inside lumen. Without removing catheter stylet from the IUI catheter the spermatozoa are infused into the uterine cavity in one-step.

The range of Kitazato IUI Catheter Stylets comprises configurations of different length according to the parameters of Kitazato IUI Catheter which is used during the procedure (Table 7).

Table 7: Parameters of Kitazato IUI Catheter Stylet

Length	Outer Diameter Fr/mm	Compatibility with Catheter	Device Weight
		Catheter Length	
118 mm	2 Fr / 0.65 mm	100 mm	0.002 kg
198 mm	2 Fr / 0.65 mm	180 mm	0.005 kg



4. Composition and Raw Materials

For manufacture of Kitazato ET Catheter with and compatible Kitazato ET Catheter Stylets the following raw materials are used:

Name of Component		Material
Catheter	Shaft	Silicone –180705-200
	Connector	Nylon 12
	Center Core	Stainless Steel SUS 304 Composition: Carbon (C) – up to 0.8% Chrome (Cr) – 17-19% Manganese (Mn) – up to 0.2% Silicon (Si) – up to 0.8% Phosphorus (P) – up to 0.035% Sulfur (S) – up to 0.02% Nickel (Ni) – 9-11% Titanium (Ti) – up to 0.5% Cuprum (Cu) – up to 0.3% Ferrum (Fe) – ~69%
	Echo Tip	Stainless Steel SUS 304 Composition: Carbon (C) – up to 0.8% Chrome (Cr) – 17-19% Manganese (Mn) – up to 0.2% Silicon (Si) – up to 0.8% Phosphorus (P) – up to 0.035% Sulfur (S) – up to 0.02% Nickel (Ni) – 9-11% Titanium (Ti) – up to 0.5% Cuprum (Cu) – up to 0.3% Ferrum (Fe) – ~69%
	Depth Marks	Silicone Ink - Transtech B 1 black (CPN 14994)
Guide	Shaft	Fluoric resin
	Connector	Polycarbonate
	Stopper	Styrene elastomer
	Depth Marks	Laser marking
Obturator	Knob	ABS - M205FC
	Shaft	Nylon 12
Catheter Stylet	Knob	ABS - M205FC
	Shaft	Nylon 12
Adhesive Material		Epoxy resin two-component adhesive bond Loctite 3311

For manufacture of Kitazato ET Catheter with memorable guide and Kitazato ET Catheter for trial transfer with guide as well as the compatible Kitazato ET Catheter Stylets the following raw materials are used:

Name of Component		Material
Catheter	Shaft	Silicone 180705-200
	Connector	Nylon 12
	Depth Marks	Resin Ink
Guide	Shaft	Fluoric resin
	Connector	ABS - M205FC
	Depth Marks	Laser marking
Catheter Stylet	Knob	ABS - M205FC
	Shaft	Nylon 12
Adhesive Material		Epoxy resin two-component adhesion bond Loctite 3311

For manufacture of Kitazato IUI Catheter and the compatible Kitazato IUI Catheter Stylets the following raw materials are used:

Name of Component		Material
Catheter	Shaft	Silicone 180705-200
	Connector	Nylon 12
	Center Core	Stainless Steel SUS 304 Composition: Carbon (C) – up to 0.8% Chrome (Cr) – 17-19% Manganese (Mn) – up to 0.2% Silicon (Si) – up to 0.8% Phosphorus (P) – up to 0.035% Sulfur (S) – up to 0.02% Nickel (Ni) – 9-11% Titanium (Ti) – up to 0.5% Cuprum (Cu) – up to 0.3% Ferrum (Fe) – ~69%
	Depth Marks	Ink with blue Composition: Cyclohexanone (40-50%) Aromatic mixture hydrocarbon (5-20%) Synthetic resin (10-40%) Pigment (0-50%)
Catheter Stylet	Connector	ABS - M205FC
	Shaft	Stainless Steel SUS 304 Composition: Carbon (C) – up to 0.8%

		Chrome (Cr) – 17-19% Manganese (Mn) – up to 0.2% Silicon (Si) – up to 0.8% Phosphorus (P) – up to 0.035% Sulfur (S) – up to 0.02% Nickel (Ni) – 9-11% Titanium (Ti) – up to 0.5% Cuprum (Cu) – up to 0.3% Ferrum (Fe) – ~69%
Adhesive Material		Epoxy resin two-component adhesion bond Loctite 3311

5. Instruction for Use

5.1. Indications for Use

- Infertility of the unknown etiology;
- Failure of conception due to tubal blockage (for intrauterine insemination a necessary condition is tubal patency of at least one tube);
- Cervical factor infertility;
- Male factor infertility;
- Combined infertility;
- Polycystic ovarian syndrome after failure of conception during a year of the conservative treatment;
- Endometriosis.

5.2. Contraindications

Sterile single use Kitazato Catheters for assisted reproductive technologies should not be used under acute genital infection.

Sterile single use Kitazato Catheters for assisted reproductive technologies should not be reused. It may cause infection when reuse.

Sterile single use Kitazato Catheters for assisted reproductive technologies should not be re-sterilized.

5.3. Potential Side Effects

Sterile single use Kitazato Catheters for assisted reproductive technologies are produced from soft materials such as silicone and nylon and under use of qualified operator in compliance with aseptic technique cannot injure endometrium and vaginal mucous membrane, cause bleeding or infection carry.

Sterile single use Kitazato Catheters for assisted reproductive technologies do not have potential side effects.



5.4. Preparation for Use and Use Directions

- (1) Position the patient in the lithotomy position. Insert the vaginal speculum to expose cervix. Check the condition of cervix and decide the insert length and angle of the catheter and the guide before use.
Caution: Use a catheter stylet guide in case the cervix bends and it seems to be difficult to pass the cervix.
- (2) Wash the vulva and the vagina with sterilized saline and dry them.
- (3) Connect a syringe to the connector of the catheter and aspirate embryo or load catheter the catheter with washed spermatozoa.
- (4) Insert the catheter to the cervix.
- (5) Check the catheter reached to the uterus under ultrasound. Slowly press the plunger of the syringe and expel the embryo/spermatozoa into the uterine cavity.
- (6) Carefully remove the catheter.
- (7) In case of embryo transfer check for retention of embryos in the catheter.
- (8) Take the vaginal speculum out and keep the patient at rest for further 40-50 minutes.
- (9) Discard the syringe and catheter as medical waste.

5.5. Cautions for Use

- (1) Before use please familiarize yourself with the information on the label attached to the product or package and safety instructions.
- (2) Confirm the specification (outer diameter and length) of the catheter before opening it.
- (3) Confirm the adaptability with the other medical devices and equipment -to use together beforehand.
- (4) Immediately use after opening the package.
- (5) If the product has abnormalities that its package has been broken or it has been damaged before opening it, do not use it.
- (6) Do not wash the inside of the catheter with sterilized saline before infusing the catheter.
- (7) Do not use the product that it was past an expiration date.
- (8) While introducing the catheter through the cervix there is a risk of bleeding due to cervical trauma. Do not jack up forcibly or reprocess.
- (9) Use the product by operator that has seasoned knowledge about procedure for the product.
- (10) Do not use the product except the transfer of embryo or spermatozoa.
- (11) Use the product aseptically. Carry out enough precautionary measures for bacteria.
- (12) Throw the product away promptly after having used it.
- (13) Do not refurbish.
- (14) Do not reuse.
- (15) Store away from high temperature, direct sunlight, high humidity and the water wet.
- (16) The product made from polyvinyl chloride has the availability that a plasticizer may ~~liquefy out~~ .

6. Labelling and Packaging

4.1. Primary packaging

Kitazato ET Catheter and Kitazato IUI Catheter are all packaged in an individual sterile single pouch barrier system (primary packaging) made of laminated PET, polyethylene and tyvek (Figure 19, 20).

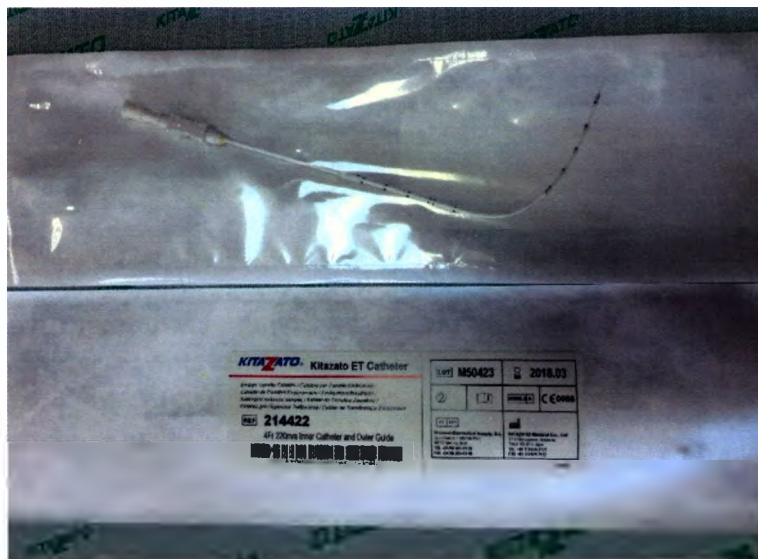


Figure 19: Individual (primary) package of Kitazato ET Catheter: front and black sides



Figure 20: Individual (primary) package of Kitazato IUI Catheter: front and back sides

Kitazato ET Catheter with guide and obturator is packaged in double pouch primary packaging: catheter and the guide with obturator are packaged separately inside the primary packaging. Inside the sterile pouch the catheter shaft is placed into protective sleeve made of polypropylene for preserving from mechanical damage during transportation and storage. (Figure 21).



6. Labelling and Packaging

4.1. Primary packaging

Kitazato ET Catheter and Kitazato IUI Catheter are all packaged in an individual sterile single pouch barrier system (primary packaging) made of laminated PET, polyethylene and tyvek (Figure 19, 20).

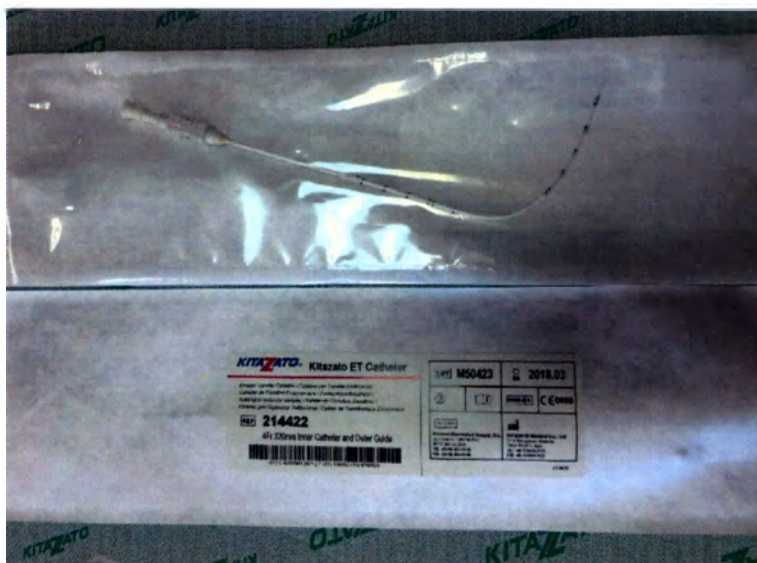


Figure 19: Individual (primary) package of Kitazato ET Catheter: front and black sides



Figure 20: Individual (primary) package of Kitazato IUI Catheter: front and back sides

Kitazato ET Catheter with guide and obturator is packaged in double pouch primary packaging: catheter and the guide with obturator are packaged separately inside the primary packaging. Inside the sterile pouch the catheter shaft is placed into protective sleeve made of polypropylene for preserving from mechanical damage during transportation and storage. (Figure 21).



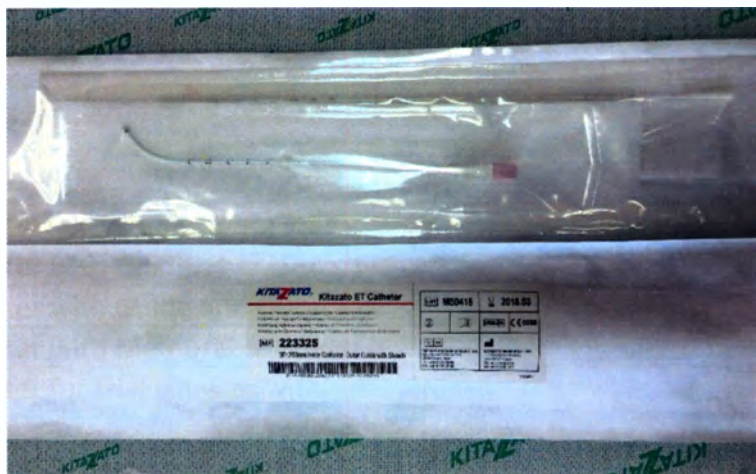


Figure 21: Double pouch individual (primary) package of Kitazato ET Catheter: front and back sides

Kitazato ET Catheter with memorable guide, Kitazato ET Catheter for trial transfer with memorable guide, Kitazato ET Catheter Stylets and Kitazato IUI Catheter Stylets are also supplied with the protective sleeve made of polypropylene for preserving from mechanical damage during transportation and storage.

The individual single pouch (primary packaging) of Kitazato ET Catheter and Kitazato IUI Catheter has the following dimensions (Table 8).

Table 8. Dimentions of single pouch (primary packaging)

Catheter Type	Vertically Long (mm)	Horizontally Long (mm)
Kitazato ET Catheter with Guide	100	525
Kitazato ET Catheter with Guide and Obturator	100	525
- Catheter	60	485
- Guide with Obturator	60	300
Kitazato ET Catheter with Memorable Guide	60	485
Kitazato ET Catheter for trial transfer with Memorable Guide		
Kitazato ET Catheter Stylet	60	300
Kitazato IUI Catheter	60	300
Kitazato IUI Catheter Stylet		



Gross weight of devices in single pouch (primary packaging) is shown in Table 9.

Table 9. Device Weight (Single Pouch)

Catheter Type	Gross Weight (kg)
Kitazato ET Catheter with Guide	0.019
Kitazato ET Catheter with Guide and Obturator	0.027
Kitazato ET Catheter with Memorable Guide	0.008
Kitazato ET Catheter for trial transfer with Memorable Guide	0.008
Kitazato ET Catheter Stylet	0.006
Kitazato IUI Catheter	0.007
- Hard 100 cm/180 cm	0.004/0.007
- Intermediate 100 cm/180 cm	0.001/0.004
- Soft 100 cm/180 cm	0.001/0.004
Kitazato IUI Catheter Stylet 118 cm/198 cm	0.005/0.008

Each individual package of Kitazato catheters is supplied with a product label containing product name, reference, lot, expiry date, name and address of the manufacture and EU representative as well as gamma or EOG irradiation sterilization method applied and single use product indication (Figure 22, 23).



KITAZATO® Kitazato ET Catheter

Embryo Transfer Catheter / Catetere per Transferi Embrionaria /
Catheter de Transfert Embryonnaire / Embryotransferkatheter /
Καθετήρας εμβρυομεταφοράς / Katerer do Transferu Zarodków /
Катетер для Переноса Эмбриона / Cateter de Transferencia Embrionaria

REF XXXXXX

[Technical Characteristics]



(01) 0 4580303 26609 0 (17) 000000 (10) M00000

LOT	M00000	0000.00
②	STERILE	CE 0086
EC REP	Obimed-Biomedical Supply, S.L. C/ Los Berrués, 1 - Oficina Pta 4 46010 Valencia Spain TEL +34-96-305-63-95 FAX +34-96-305-63-96 KITAZATO Medical Co., Ltd. 1-1-8 Shibadaimon Minato-ku Tokyo 105-6012 Japan TEL +81-3-3434-2731 FAX +81-3-3434-2732	

11 00001

KITAZATO® Kitazato ET Catheter

Embryo Transfer Catheter / Catetere per Transferi Embrionaria /
Catheter de Transfert Embryonnaire / Embryotransferkatheter /
Καθετήρας εμβρυομεταφοράς / Katerer do Transferu Zarodków /
Катетер для Переноса Эмбриона / Cateter de Transferencia Embrionaria

REF XXXXXX

[Technical Characteristics]



(01) 0 4580303 26609 0 (17) 000000 (10) M00000

LOT	M00000	0000.00
②	STERILE	CE 0086
EC REP	Obimed-Biomedical Supply, S.L. C/ Los Berrués, 1 - Oficina Pta 4 46010 Valencia Spain TEL +34-96-305-63-95 FAX +34-96-305-63-96 KITAZATO Medical Co., Ltd. 1-1-8 Shibadaimon Minato-ku Tokyo 105-6012 Japan TEL +81-3-3434-2731 FAX +81-3-3434-2732	

11 00001

Figure 22: Kitazato ET Catheter primary packaging label

KITAZATO® Kitazato IUI Catheter

Intrauterine Insemination Catheter / Catetere per Inseminazione Intrauterina /
Catheter d'Insemination Intra uterine / Intrauterin Inseminationskatheter /
Καθετήρας ενδομήτριας σπερματεμεύσης / Katerer Inseminacyjny /
Катетер для Внутриматочной Инсеминации / Cateter Inseminacion Intrauterina

REF XXXXXX

[Technical Characteristics]



(01) 0 4580303 26607 6 (17) 000000 (10) M00000

LOT	M00000	0000.00
②	STERILE	CE 0086
EC REP	Obimed-Biomedical Supply, S.L. C/ Los Berrués, 1 - Oficina Pta 4 46010 Valencia Spain TEL +34-96-305-63-95 FAX +34-96-305-63-96 KITAZATO Medical Co., Ltd. 1-1-8 Shibadaimon Minato-ku Tokyo 105-6012 Japan TEL +81-3-3434-2731 FAX +81-3-3434-2732	

KJ 00001

Figure 23: Kitazato IUI Catheter primary packaging label



Symbols on labels have the following meaning (Figure 24):

	ОДНОРАЗОВЫЙ		ЛОТ
	СРОК ГОДНОСТИ		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЯМИ		КАТ НОМЕР
	СОДЕРЖИТ ФТАЛАТЫ		ЕС ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАДИАЦИЕЙ		СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТИЛЕНОКСИДОМ

Figure 24: Symbols on the label

4.2. Secondary packaging

Kitazato ET Catheter and Kitazato ET Catheter Stylet in the primary packaging are sold by a cartoon boxes of unit of 10. Kitazato IUI Catheter and Kitazato IUI Catheter Stylet in the primary packaging are sold by a cartoon boxes of unit of 50.

Secondary packaging is designed to protect the units during shipping and storage.

Dimentions of transport (secondary) packaging are shown in Table 10.

Table 10. Dimentions of secondary packaging

Catheter Type	Vertically Long (mm)	Horizontally Long (mm)	Height (mm)
Kitazato ET Catheter with Guide	105	530	85
Kitazato ET Catheter with Guide and Obturator			
Kitazato ET Catheter with Memorable Guide	50	490	70
Kitazato ET Catheter for trial transfer with Memorable guide			
Kitazato ET Catheter Stylet	50	350	65
Kitazato IUI Catheter	190	310	90
Kitazato IUI Catheter Stylet			



Secondary packaging is also supplied with a label containing product name, reference, lot, expiry date, name and address of the manufacture and EU representative as well as sterilization method applied, single use product indication and number of units in the box (Figure 25, 26). Description of symbols on the label is shown in Figure 24.

KITAZATO® Kitazato ET Catheter <i>Embryo Transfer Catheter / Catetere per Transfer Embrionale / Catheter de Transfert Embryonnaire / Embryotransferkatheter / Катетер для переноса эмбрионов / Kateter do Transferu Zarodków / Катетер для Переноса Эмбрионов / Cateter de Transferencia Embrionaria</i> REF XXXXXX 10pieces/Box <i>[Technical Characteristics]</i>  (01) 0 4580303 26609 0 (17) 000000 (10) M00000		<table border="1"> <tr> <td>LOT M00000</td> <td> 0000.00</td> </tr> <tr> <td></td> <td> STERILE</td> </tr> <tr> <td>EC REP</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Orimed-Biomedical Supply, S.L. C/ Los Buitos, 1 Oficinas Puñet 46015 Valencia Spain TFL +34-96-305-83-95 FAX +34-96-305-83-98 </td> <td> KITAZATO Medical Co., Ltd. 1-1-8 Shibadaimon Minato-ku Tokyo 105-0072 Japan TEL +81-3-3434-2731 FAX +81-3-3434-2732 </td> </tr> </table>		LOT M00000	 0000.00		 STERILE	EC REP		Orimed-Biomedical Supply, S.L. C/ Los Buitos, 1 Oficinas Puñet 46015 Valencia Spain TFL +34-96-305-83-95 FAX +34-96-305-83-98	KITAZATO Medical Co., Ltd. 1-1-8 Shibadaimon Minato-ku Tokyo 105-0072 Japan TEL +81-3-3434-2731 FAX +81-3-3434-2732
LOT M00000	 0000.00										
	 STERILE										
EC REP											
Orimed-Biomedical Supply, S.L. C/ Los Buitos, 1 Oficinas Puñet 46015 Valencia Spain TFL +34-96-305-83-95 FAX +34-96-305-83-98	KITAZATO Medical Co., Ltd. 1-1-8 Shibadaimon Minato-ku Tokyo 105-0072 Japan TEL +81-3-3434-2731 FAX +81-3-3434-2732										

Figure 25: Kitazato ET Catheter secondary packaging Label



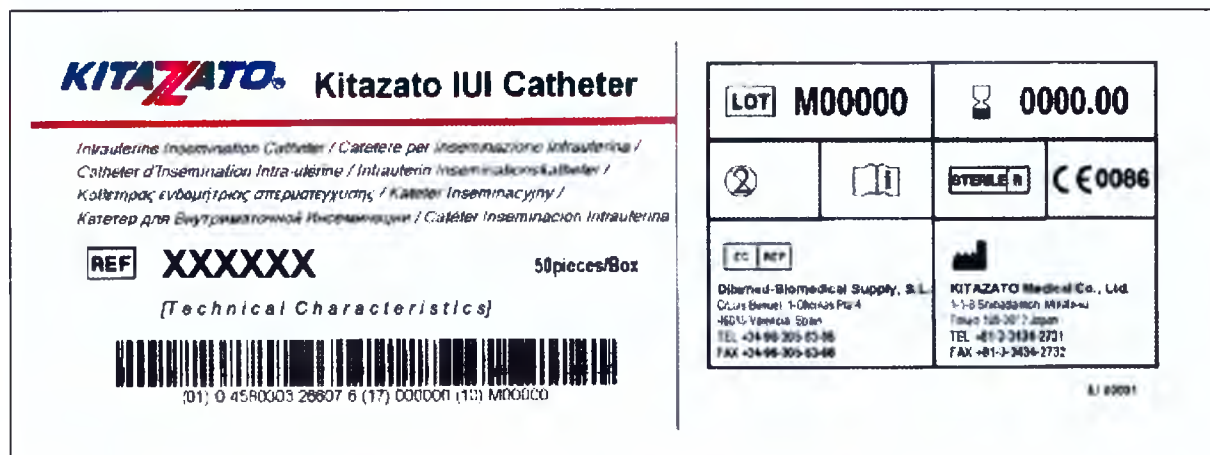


Figure 26: Kitazato IUI Catheter secondary packaging Label

According to the requirements of national legislation in terms of labelling of medical devices an authorized representative places the labels in Russian language on primary and secondary packaging (Figure 27-34).









Kitazato ET Catheter
Катетер для переноса эмбрионов

 **XXXXXX**
 **M00000**
 **0000.00**

Параметры: _____

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
 Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo
 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732.
 «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония»

Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар,
 д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____







Kitazato ET Catheter
Катетер для переноса эмбрионов

 **XXXXXX**
 **M00000**
 **0000.00**

Параметры: _____

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
 Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo
 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732.
 «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония»

Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар,
 д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Рисунок 27: Kitazato ET Catheter primary packaging Label Draft






STERILE R



0086



Kitazato ET Catheter
Стилет-катетер для проводника 000 мм

REF XXXXXX

LOT M00000

U 0000.00

Параметры: _____

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией

Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo
105-0012 Japan Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732.
«КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония»

Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар,
д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____




STERILE EO



0086



Kitazato ET Catheter
Стилет-катетер для проводника 000 мм

REF XXXXXX

LOT M00000

U 0000.00

Параметры: _____

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией

Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo
105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732.
«КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония»

Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар,
д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____






STERILE EO



0086



Kitazato ET Catheter
Катетер для пробного переноса эмбрионов

REF

XXXXXX

LOT

M00000



0000.00

Параметры: _____

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
 Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo
 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732.
 «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония»
 Импортёр: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар,
 д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.
 Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Figure 28: Kitazato ET Catheter Stylet and Kitazato ET Catheter for trial transfer primary packaging Label Draft




STERILE R



0086



Kitazato ET Catheter
Катетер для переноса эмбрионов

REF

XXXXXX

LOT

M00000



0000.00

Параметры: _____

Количество в упаковке: 10 штук
 Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
 Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo
 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732.
 «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония»
 Импортёр: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар,
 д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.
 Регистрационное удостоверение № _____ от _____



KITAZATO®		STERILE EO	CE 0086	
Kitazato ET Catheter Катетер для переноса эмбрионов				
REF XXXXXX	LOT M00000		0000.00	
Параметры: _____				
Количество в упаковке: 10 штук Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония. Импортёр: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70. Регистрационное удостоверение № _____ от _____				

Figure 29: Kitazato ET Catheter secondary packaging Label Draft

KITAZATO®		STERILE R	CE 0086	
Kitazato ET Catheter Стилет-катетер для проводника 000 мм				
REF XXXXXX	LOT M00000		0000.00	
Параметры: _____				
Количество в упаковке: 10 штук. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония Импортёр: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70. Регистрационное удостоверение № _____ от _____				









0086



Kitazato ET Catheter
Стилет-катетер для проводника 000 мм

REF XXXXXX LOT M00000 0000.00

Параметры: _____

Количество в упаковке: 10 штук.
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo
105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732.
«КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония»
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар,
д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.
Регистрационное удостоверение № _____ от _____







0086



Kitazato ET Catheter
Катетер для пробного переноса эмбрионов

REF XXXXXX LOT M00000 0000.00

Параметры: _____

Количество в упаковке: 10 штук.
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo
105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732.
«КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония»
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар,
д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Figure 30: Kitazato ET Catheter Stylet and Kitazato ET Catheter for trial transfer secondary packaging Label Draft










Kitazato IUI Catheter
Катетер для внутриматочной инсеминации

 **XXXXXX**
 **M00000**
 **0000.00**

Параметры: _____

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией

Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo
 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732.
 «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония.

Импортёр: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар,
 д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Figure 31: Kitazato IUI Catheter primary packaging Label Draft








Kitazato IUI Catheter
Стилет-катетер для катетера 000 мм

 **XXXXXX**
 **M00000**
 **0000.00**

Параметры: _____

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией

Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo
 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732.
 «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония.

Импортёр: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар,
 д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Figure 32: Kitazato IUI Catheter Stylet primary packaging Label Draft










Kitazato IUI Catheter
Катетер для внутриматочной инсеминации

REF XXXXXX LOT M00000 0000.00

Параметры: _____

Количество в упаковке: 50 штук
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo
105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732.
«КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония»
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар,
д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Figure 33: Kitazato IUI Catheter secondary packaging Label Draft








Kitazato IUI Catheter
Стилет-катетер для катетера 000 мм

REF XXXXXX LOT M00000 0000.00

Параметры: _____

Количество в упаковке: 50 штук.
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo
105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732.
«КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония»
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар,
д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Figure 34: Kitazato IUI Catheter Stylet secondary packaging Label Draft



7. Sterilization

Kitazato ET Catheter and Kitazato IUI Catheter are sterilized by radiation method (gamma irradiation) meeting standard ISO 11137.

The Sterility Assurance Level SAL 10^{-6} is adequately assured at the sterilization dose 25.0 kGy.

Kitazato ET Catheter with memorable guide, Kitazato ET Catheter for trial transfer with memorable guide and compatible Kitazato ET Catheter Stylet are sterilized by EOG irradiation meeting standard ISO 11138.

Sterilization validation reports are attached as the separate documents.

Because high performance sterilization bag is used, 5 years shelf life is adequate. Actual shelf life of 3 years is settled considering the safety of the device.

8. Quality Control

Throughout the manufacturing process of Kitazato catheters the quality control is exercised from the input of raw material to obtaining of final products.

The final products are involved into complex check including the following tests:

A- Biological Tests - device

Title of test	Acceptance criteria	Standards	Results
1- Sterility test (SAL)	10^{-6}	USP(71)	Confirm
Ethylene oxide sterilization residuals ¹	EO, ECH	ISO10993-7	Confirm
2- Mouse Embryo Assay (MEA)	One-cell assay ≥ 80 after 96 hours	ISO 17025	Confirm
3- Endotoxin	< 20 EU/device	USP33(85)	Confirm
4- Human Sperm Survival Assay (HSSA) ²	$\geq 70\%$ motility at 24 hours	ISO 17025	Confirm
5- Cytotoxicity Test	-	ISO10993-5	Confirm
6- Intracutaneous Reactivity Test	-	ISO10993-10	Confirm
7- Sensitization Test	-	ISO10993-10	Confirm

¹ Only for Kitazato ET Catheter with memorable guide, Kitazato ET Catheter for trial transfer with memorable guide and compatible Kitazato IUI Catheter Stylets.

² Only for Kitazato IUI Catheter and compatible Kitazato IUI Catheter Stylets.

B- Physical Tests

Title of test	Acceptance criteria	Standards	Results
1.Performance Test	-	JIS T 3245:2011	Confirm



9. Contents of Delivery

Kitazato ET Catheter and Kitazato IUI Catheter depending on modification are supplied in sterile single/double pouch barrier system for the packaging. The double pouch barrier system is more for convenience to have the inner Kitazato ET Catheter in a single package for the physician performing a procedure.

Kitazato ET Catheter Stylet and Kitazato IUI Catheter Stylet are supplied in sterile single pouch barrier system for the packaging.

Kitazato ET Catheter and Kitazato IUI Catheter in individual packages are sold by a box (secondary packaging) in unit of 10 / 50 accompanied by Instruction for Use.

10. Transportation and storage conditions

Kitazato ET Catheter and Kitazato IUI Catheter are shipped by all means of transport in roofed transport facilities. During transportation a type of a transport facility and distance as well as carrier and vibration frequency are considered.

During transportation and storage of Kitazato ET Catheter and Kitazato IUI Catheter it is necessary to avoid high temperature, high humidity, direct sunlight and water wet. Transportation and storage of Kitazato ET Catheter and Kitazato IUI Catheter is acceptable at + 15 - + 30°C, 65%RH.

11. Shelf Life

The shelf life of the device is 3 years.

Do not use the device after expiration date indicated on the package.

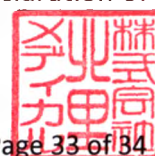
12. Disposal

Used Kitazato ET Catheter and Kitazato IUI Catheter should be disposed in compliance with the requirements of national legislation in regard to disposal and destruction of class B medical waste. For collection of used Needles single use water resistant container is used. The container should have adherent cap, which avoids inadvertent opening of the container.

13. Manufacture. Warranty

Kitazato ET Catheter and Kitazato IUI Catheter are manufactured by KITAZATO Medical Co., Ltd., Shibakoen Building, 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo, Japan.

The quality of the medical devices and the production site of KITAZATO Medical Co., Ltd. meet the international quality standards as proved by ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012 and declaration of conformity for medical device.



The manufacture guarantees the quality of device during its shelf life – 3 years from sterilization.
The manufacture is not liable for any damage resulting from misuse or incorrect operation or failure to follow the cautions or instructions contained in the instruction for use or the instruction manual for any compatible medical equipment.

14. Reclamation

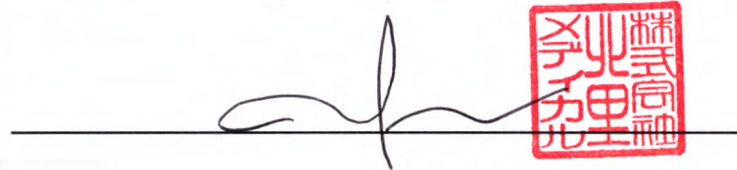
In case of claims concerning the quality of medical device, please contact Manufacture and / or its Authorized Representative.

Authorized Representative in Russian Federation:

EKO-zdorovie Ltd.
12, building 6, Osenniy boulevard, Moscow, 121614 Russia
Tel.: +7 (499) 391-26-70
E-mail: info@ekozdrav.ru

Manufacture:

KITAZATO Medical Co., Ltd
Shibakoen building, 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo
105-0012, Japan
Tel.: +81-3-3434-2731
Fax: +81-3-3434-2732
E-mail: trading@kitazato.co.jp



Futoshi INOUE

President and Representative Director

Kitazato Medical Co., Ltd.

Dated this 01st day of March 2016.





логотип / КИТАЗАТО

KITAZATO Medical Co., Ltd.
(КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд.)
Здание Сибакосэн, 1-1-8, Сибадаймон,
Минато-ку, Токио, Япония

В
**ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)**
Славянская площадь, д. 4, стр. 1, Москва
109074 Россия

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, Футоши Иноуэ, Президент и Уполномоченный директор компании KITAZATO Medical Co., Ltd./КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., настоящим удостоверяю, что следующий документ является верным и может быть использован вместо предоставленной ранее эксплуатационной документации для регистрации катетеров Kitazato ET и IUI Catheters для переноса эмбрионов и внутриматочной инсеминации.

/Подпись/

Футоши Иноуэ

Президент и Уполномоченный директор

KITAZATO Medical Co., Ltd./КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд.

От 01 марта 2016 года

/Печать: Китазато Медикал Ко., Лтд./



логотип / КИТАЗАТО

KITAZATO Medical Co., Ltd.
(КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд.)
Здание Сибакоен, 1-1-8, Сибадаймон,
Минато-ку, Токио, Япония

**Эксплуатационная документация на медицинское
изделие**

[Kitazato ET Catheter]

[Kitazato IUI Catheter]

**Катетеры Kitazato для вспомогательных
репродуктивных технологий одноразовые
стерильные в вариантах исполнения**

1. Наименование изделия

«Катетеры Kitazato для вспомогательных репродуктивных технологий одноразовые стерильные в вариантах исполнения».

Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd./КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Shibakoen Building, 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012, Япония.

2. Назначение медицинского изделия

«Катетеры Kitazato для вспомогательных репродуктивных технологий одноразовые стерильные в вариантах исполнения» применяется для переноса эмбрионов и инсеминации при процедурах вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

3. Варианты исполнения и техническая спецификация

Разнообразие вариантов исполнений и параметров Катетеров Kitazato для вспомогательных репродуктивных технологий позволяет подобрать инструмент, который будет отвечать как анатомическим особенностям пациента, так и поможет осуществить процедуру переноса эмбрионов и инсеминации безболезненно и без повреждения клеток.

Катетеры Kitazato для вспомогательных репродуктивных технологий представлены в следующих вариантах исполнения:

1. Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником:
 - катетер, внешний диаметр 3 Fr/1,00 мм, длина 220 мм; проводник, длина 170 мм;
 - катетер, внешний диаметр 3 Fr/1,00 мм, длина 250 мм; проводник, длина 200 мм;
 - катетер, внешний диаметр 4 Fr/1,35 мм, длина 220 мм; проводник, длина 170 мм;
 - катетер, внешний диаметр 4 Fr/1,35 мм, длина 250 мм; проводник, длина 200 мм.
2. Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником и обтуратором:
 - катетер, внешний диаметр 3 Fr/1,00 мм, длина 220 мм; проводник, длина 170 мм;
 - катетер, внешний диаметр 3 Fr/1,00 мм, длина 250 мм; проводник, длина 200 мм;
 - катетер, внешний диаметр 3 Fr/1,00 мм, длина 400 мм; проводник, длина 200 мм;
 - катетер, внешний диаметр 4 Fr/1,35 мм, длина 220 мм; проводник, длина 170 мм;
 - катетер, внешний диаметр 4 Fr/1,35 мм, длина 250 мм; проводник, длина 200 мм.
3. Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником с памятью:
 - катетер, внешний диаметр 4,7 Fr/1,56мм, длина 180 мм; проводник, длина 140 мм;
 - катетер, внешний диаметр 4,7 Fr/1,56мм, длина 230 мм; проводник, длина 190 мм.

4. Катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации:

- катетер, длина 100 мм, жесткий/средней жесткости/мягкий;
- катетер, длина 180 мм, жесткий/средней жесткости/мягкий.

5. Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов:

- стилет-катетер, внешний диаметр 3 Fr/1,00 мм, длина 170 мм для катетера с проводником длиной 170 мм;
- стилет-катетер, внешний диаметр 3 Fr/1,00 мм, длина 200 мм для катетера с проводником длиной 200 мм;
- стилет-катетер, внешний диаметр 4 Fr/1,35 мм, длина 170 мм для катетера с проводником длиной 170 мм;
- стилет-катетер, внешний диаметр 4 Fr/1,35 мм, длина 200 мм для катетера с проводником длиной 200 мм;
- стилет-катетер, внешний диаметр 4,7 Fr/1,56 мм, длина 135 мм для катетера с проводником длиной 140 мм;
- стилет-катетер, внешний диаметр 4,7 Fr/1,56 мм, длина 185 мм для катетера с проводником длиной 190 мм.

6. Катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации:

- стилет-катетер - длина 118 мм для катетера длиной 100 мм;
- стилет-катетер - длина 198 мм для катетера длиной 180 мм.

7. Катетер Kitazato ET Catheter для пробного переноса эмбрионов с проводником:

- катетер, внешний диаметр 4,7 Fr/1,56мм, длина 180 мм; проводник, длина 140 мм;
- катетер, внешний диаметр 4,7 Fr/1,56мм, длина 230 мм; проводник, длина 190 мм.

Описание вариантов исполнения «Катетеров Kitazato для вспомогательных репродуктивных технологий одноразовых стерильных» представлено ниже.

3.1. Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником

Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов состоит из внутреннего катетера и внешнего проводника (Рисунок 1, 2).

В процессе использования внутренний катетер помещается во внешний проводник, что облегчает его введение в полость матки. Внутренний катетер выступает из проводника на 5 см.



Рисунок 1: Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником



Рисунок 2: Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником

Внешний проводник имеет предварительно заданный изгиб 30° на дистальном конце, что облегчает введение катетера в полость матки.

Закругленный наконечник проводника с утолщением обеспечивает атравматичное прохождение цервикального канала. Проводник снабжен регулируемым ограничителем, который при помощи нанесенной на его стержень полимерными чернилами сантиметровой градуировки показывает глубину введения при проведении процедуры.

Внутренний катетер имеет мягкий дистальный конец, минимизирующий травмирование в процессе проведения переноса.

Наконечник внутреннего катетера имеет эхо-маркировку из нержавеющей стали, которая обеспечивает визуализацию катетера в процессе переноса эмбрионов под контролем трансвагинальной эхографии.

Интегрированный в стержень внутреннего катетера стальной мандрен обеспечивает поддержку его проксимальной части и облегчает манипуляции с катетером.

На стержень катетера силиконовыми чернилами нанесена сантиметровая градуировка, обеспечивающая контроль глубины введения.

Коннектор катетера снабжен разъемом Луер-Лок типа «female» на конце, что позволяет присоединить к нему стерильный одноразовый инсулиновый шприц объемом 1 мл для создания положительного давления и переноса эмбрионов из катетера в полость матки.

Линейка катетеров Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником включает модели различной длины и внешнего диаметра (Таблица 1).

Таблица 1: Модификации катетеров Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником

Длина катетера	Внеш. диаметр катетера Fr / мм	Длина проводника	Интегрированный мандрен	Эхо-маркировка	Масса изделий
220 мм	3 Fr/ 1.00 мм	170 мм	×	×	0.010 кг
250 мм	3 Fr/ 1.00 мм	200 мм	×	×	0.010 кг
220 мм	4 Fr/ 1.35мм	170 мм	×	×	0.010 кг
250 мм	4 Fr/ 1.35мм	200 мм	×	×	0.010 кг

Сантиметровая градуировка нанесена на стержень катетера и проводника с интервалом в 1 см. Эхо-маркировка расположена на расстоянии 1 см от дистального конца катетера.

3.2. Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником и обтуратором

Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов состоит из внутреннего катетера, внешнего проводника и обтуратора (Рисунок 3).

В процессе использования внешний проводник с помещенным в него обтуратором вводится в полость матки. Обтуратор (средней жесткости) служит для придания жесткости проводнику при создании туннеля в цервикальном канале, а также препятствует попаданию слизи в проводник при введении. После



Рисунок 3: Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником и обтуратором

достижения полости матки обтуратор извлекается из проводника, и на его место помещается внутренний катетер. Внутренний катетер выступает из проводника на 5 см.

Дистальный конец внешнего проводника (Рисунок 4) имеет предварительно заданный изгиб 30° на дистальном конце, что облегчает введение катетера в полость матки.

Проводник снабжен регулируемым ограничителем, который при помощи нанесенной на его стержень силиконовыми чернилами сантиметровой градуировки показывает глубину введения при проведении процедуры.



Рисунок 4: Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов: внешний проводник и обтуратор

Внутренний катетер (Рисунок 5) имеет мягкий дистальный конец, минимизирующий травмирование в процессе проведения переноса.

Наконечник внутреннего катетера имеет эхо-маркировку, которая обеспечивает визуализацию катетера в процессе переноса эмбрионов под контролем трансвагинальной эхографии.

Интегрированный в стержень внутреннего катетера стальной мандрен обеспечивает поддержку его проксимальной части и облегчает манипуляции с катетером.

На стержень катетера силиконовыми чернилами нанесена сантиметровая градуировка, обеспечивающая контроль глубины введения.

Коннектор катетера снабжен разъемом Луер-Лок типа «female» на конце, что позволяет присоединить к нему стерильный одноразовый инсулиновый шприц объемом 1 мл для создания положительного давления и переноса эмбрионов из катетера в полость матки.

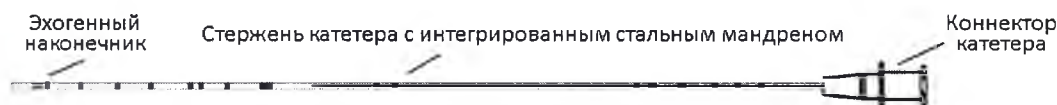


Рисунок 5: Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов: внутренний катетер

Линейка катетеров Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником и обтуратором включает катетеры различной длины и внешнего диаметра (Таблица 2).

Таблица 2: Модификации катетеров Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником и обтуратором

Длина катетера	Внеш. диаметр катетера Fr / мм	Длина проводника	Обтуратор		Интегрированный мандрен	Эхо-маркировка	Масса изделий
			Длина обтуратора	Цвет рукоятки			
220 мм	3 Fr/ 1.00 мм	170 мм	170 мм	Розовый	×	×	0.018 кг
250 мм	3 Fr/ 1.00 мм	200 мм	200 мм	Розовый	×	×	0.018 кг
400 мм	3 Fr/ 1.00 мм	200 мм	200 мм	Розовый	×	×	0.018 кг
220 мм	4 Fr/ 1.35мм	170 мм	170 мм	Голубой	×	×	0.018 кг
250 мм	4 Fr/ 1.35мм	200 мм	200 мм	Голубой	×	×	0.018 кг

Сантиметровая градуировка нанесена на стержень катетера и проводника с интервалом в 1 см. Эхо-маркировка расположена на расстоянии 1 см от дистального конца катетера.

3.3. Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником с памятью

Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов состоит из внутреннего катетера и внешнего проводника (Рисунок 6).

В процессе использования катетер помещается во внешний проводник, что облегчает его введение в полость матки. Внутренний катетер выступает из проводника на 5 см.

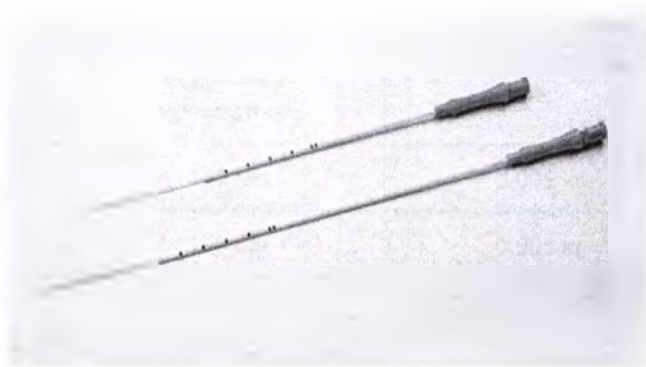


Рисунок 6: Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником с памятью

Внешний проводник (Рисунок 7) обладает свойством памяти и способен принимать различный уровень изгиба в соответствии с анатомическими требованиями пациента. На дистальном конце проводник имеет лазерную сантиметровую градуировку, обеспечивающую контроль глубины введения в полость матки.



Рисунок 7: Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов: внешний проводник

Внутренний катетер (Рисунок 8) имеет мягкий округлый дистальный конец, минимизирующий травмирование в процессе проведения переноса.

На проксимальную часть внутреннего катетера полимерными чернилами нанесена сантиметровая градуировка, показывающая глубину введения при проведении процедуры.

Коннектор катетера снабжен разъемом Луер-Лок типа «female» на конце, что позволяет присоединить к нему стерильный одноразовый инсулиновый шприц объемом 1 мл для создания положительного давления и переноса эмбрионов из катетера в полость матки.



Рисунок 8: Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов: внутренний катетер

Линейка катетеров Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником включает модели различной длины (Таблица 3).

Таблица 3: Модификации катетеров Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником с памятью

Длина катетера	Внеш. диаметр Катетера Fr /мм	Длина проводника	Масса изделий
180	4.7 Fr/ 1.56 мм	140 мм	0.005 кг
230	4.7 Fr/ 1.56 мм	190 мм	0.005 кг

Сантиметровая градуировка нанесена на стержень катетера и проводника с интервалом в 1 см.

3.4. Катетер Kitazato ET Catheter для пробного переноса эмбрионов с проводником с памятью

Катетер Kitazato ET Catheter для пробного переноса эмбрионов состоит из внутреннего катетера со слепым наконечником и внешнего проводника (Рисунок 9).

Катетер Kitazato ET Catheter для пробного переноса эмбрионов используется для исследования сложности цервикального канала перед проведением процедуры переноса эмбрионов.

В процессе использования внутренний катетер помещается во внешний проводник, что облегчает его введение в полость матки. Внутренний катетер выступает из проводника на 5 см.



Рисунок 9: Катетер Kitazato ET Catheter для пробного переноса эмбрионов с проводником с памятью

Внешний проводник (Рисунок 10) обладает свойством памяти и способен принимать различный уровень изгиба в соответствии с анатомическими особенностями пациента. На дистальном конце проводник имеет лазерную сантиметровую градуировку, обеспечивающую контроль глубины введения в полость матки.



Рисунок 10: Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов: внешний проводник

Внутренний катетер (Рисунок 11) имеет мягкий слепой дистальный конец, минимизирующий травмирование в процессе обследования.

На проксимальную часть внутреннего катетера полимерными чернилами нанесена сантиметровая градуировка, показывающая глубину введения при проведении процедуры.



Рисунок 11: Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов: внутренний катетер со слепым наконечником

Линейка катетеров Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником включает модели различной длины (Таблица 4).

Таблица 4: Модификации катетеров Kitazato ET Catheter для пробного переноса эмбрионов с проводником с памятью

Длина катетера	Внеш. диаметр катетера Fr / мм	Длина проводника	Масса изделий
180 мм	4.7 Fr/1.56 мм	140 мм	0.005 кг
230 мм	4.7 Fr/1.56 мм	190 мм	0.005 кг

Сантиметровая градуировка нанесена на стержень катетера и проводника с интервалом в 1 см.

3.5. Стилет-катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов

Стилет-катетеры Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов состоят из пластиковой рукоятки и жесткого стержня (Рисунок 12, 13).

Стилет-катетеры Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов используются в процессе переноса эмбрионов при сложной проходимости цервикального канала.

Стилет-катетеры Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов придают дополнительную жесткость и предотвращают проводник от сгибания при введении.

При использовании стилет-катетер помещается в проводник. После достижения полости матки стилет-катетер вынимается из проводника, и на его место помещается внутренний катетер.



Рисунок 12: Стилет-катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов



Рисунок 13: Стилет-катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов

Линейка стилет-катетеров Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов включает модели различного внешнего диаметра и длины в соответствии с параметрами внешнего проводника катетера для переноса эмбрионов, который используется в процессе проведения процедуры (Таблица 5).

Таблица 5: Модификации стилет-катетеров Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов

Длина стилет-катетера	Совместимость с катетером		Масса изделий
	Внеш. диаметр катетера Fr / мм	Длина проводника	
170 мм	3 Fr/ 1.00 мм	170 мм	0.003 кг
200 мм	3 Fr/ 1.00 мм	200 мм	0.003 кг
170 мм	4 Fr/ 1.35 мм	170 мм	0.003 кг
200 мм	4 Fr/ 1.35 мм	200 мм	0.003 кг
135 мм	4.7 Fr/ 1.56 мм	140 мм	0.003 кг
185 мм	4.7 Fr/ 1.56 мм	190 мм	0.003 кг

3.6. Катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации

Катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации состоит из стержня и коннектора (Рисунок 14).

Катетер для внутриматочной инсеминации соединяется через коннектор со шприцом.

В процессе искусственной инсеминации предварительно обработанная семенная жидкость затягивается через наконечник катетера, затем катетер помещается через канал шейки матки в полость матки, куда впоследствии вводятся сперматозоиды.



Рисунок 14: Катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации

Катетер Kitazato IUI Catheter выпускается в трех различных вариантах жесткости: жесткий, средней жесткости и мягкий.

Жесткие катетеры имеют интегрированный во внутренний просвет мандрен из нержавеющей стали (Рисунок 15).

Катетеры с мягким и средним уровнями жесткости выпускаются без мандрена (Рисунок 16).

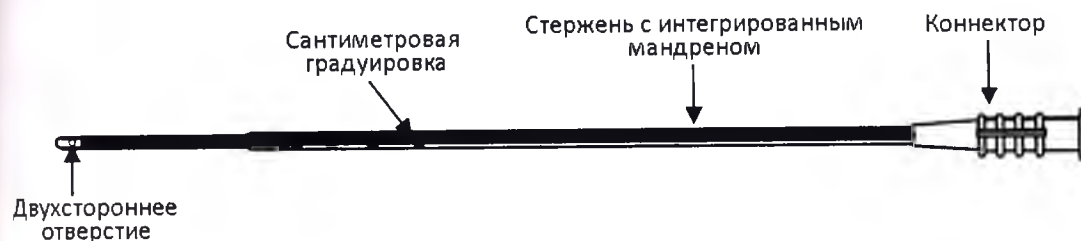


Рисунок 15: Катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации: жесткий

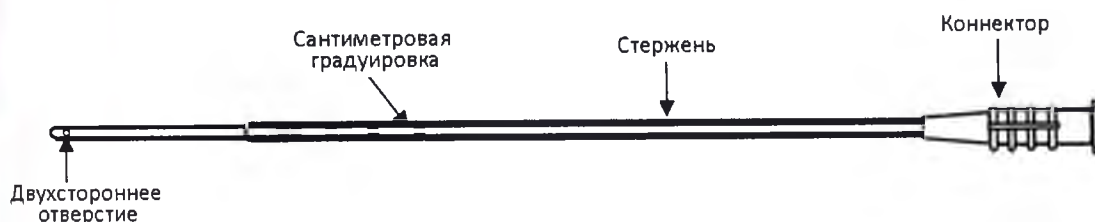


Рисунок 16: Катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации: средней жесткости, мягкий

Катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации имеет два отверстия на дистальном конце, расположенных билатерально, что способствует лучшему распределению семенной жидкости в полости матки. Округлый мягкий наконечник катетера облегчает введение и способствует минимизации травмирования.

На стержень катетера нанесена сантиметровая градуировка, которая позволяет определить глубину размещения катетера в полости матки.

Коннектор катетера снабжен разъемом Луер-Лок типа «female» на конце, что позволяет присоединить к нему стерильный одноразовый инсулиновый шприц объемом 3-5 мл для создания положительного давления и введения семенной жидкости в полость матки.

Линейка катетеров Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации включает модели с длиной 10 и 18 см. В соответствии с уровнем жесткости катетера коннектор имеет различную цветовую кодировку (Таблица 6).

Таблица 6: Модификации катетеров Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации

Уровень жесткости	Цвет коннектора	Длина	Внеш. диаметр Fr / мм	Объем без учета коннектора	Интегрированный мандрен	Масса изделий
жесткий	темно-серый	100 мм	6 Fr/ 2.0 мм	0.015 мл	×	0.004 кг
средней жесткости	светло-серый	100 мм	6 Fr/ 2.0 мм	0.05 мл	-	0.001 кг
мягкий	белый	100 мм	5.2 Fr/ 1.7 мм	0.05 мл	-	0.001 кг
жесткий	темно-серый	180 мм	6 Fr/ 2.0 мм	0.03 мл	×	0.007 кг

средней жесткости	светло-серый	180 мм	6 Fr/ 2.0 мм	0.10 мл	-	0.004 кг
мягкий	белый	180 мм	5.2 Fr/ 1.7 мм	0.10 мл	-	0.004 кг

Сантиметровая градуировка нанесена на стержень катетера с интервалом в 1 см.

3.7. Стилет-катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации

Стилет-катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации состоит из пластикового коннектора и стального стержня (Рисунок 17, 18). Стилет-катетер обладает свойством памяти и служит для создания дополнительной жесткости, когда доступ в полость матки затруднен.

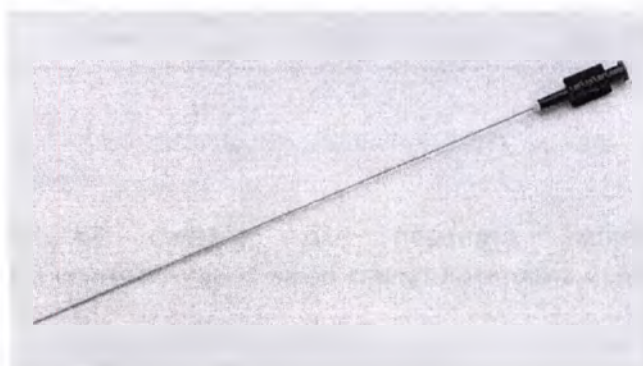


Рисунок 17: Стилет-катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации

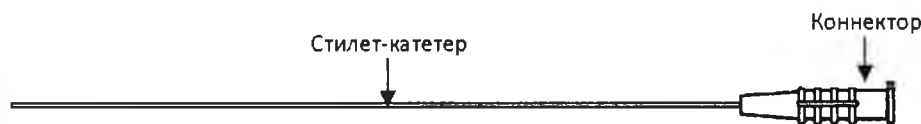


Рисунок 18: Стилет-катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации

Коннектор стилет-катетера снабжен разъемом Луер-Лок типа «female» на конце, что позволяет присоединить к нему инсулиновый шприц объемом 3/5 мл.

При проведении процедуры стилет-катетер помещается в катетер для внутриматочной инсеминации. К коннектору стилет-катетера подсоединяется шприц. Стилет-катетер имеет полый внутренний просвет. Без изъятия стилет-катетера из катетера для внутриматочной инсеминации семенная жидкость вводится в полость матки.

Линейка стилет-катетеров Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации включает модели различной длины в соответствии с параметрами катетера для внутриматочной инсеминации, который используется в процессе проведения процедуры (Таблица 7).

Таблица 7: Модификации стилет-катетеров Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации

Длина	Внеш. диаметр Fr/мм	Совместимость с катетером		Масса изделий
		Длина катетера	Кат. номер	
118 мм	2 Fr/ 0.65 мм	100 мм	0.002 кг	118 мм
198 мм	2 Fr/ 0.65 мм	180 мм	0.005 кг	198 мм

4. Состав и материалы

При производстве катетеров Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником/проводником и обтуратором и совместимых с ними стилет-катетеров используются следующие материалы:

Составная часть	Материал	
Катетер	Стержень	Силикон –180705-200
	Коннектор	Нейлон 12
	Интегрированный мандрен	Нержавеющая сталь SUS 304 Состав: Углерод (C) – до 0.8% Хром (Cr) – 17-19% Марганец (Mn) – до 0.2% Кремний (Si) – до 0.8% Фосфор (P) – до 0.035% Сера (S) – до 0.02% Никель (Ni) – 9-11% Титан (Ti) – до 0.5% Медь (Cu) – до 0.3% Железо (Fe) – ~69%
	Эхо-маркировка наконечника	Нержавеющая сталь SUS 304 Состав: Углерод (C) – до 0.8% Хром (Cr) – 17-19% Марганец (Mn) – до 0.2% Кремний (Si) – до 0.8% Фосфор (P) – до 0.035% Сера (S) – до 0.02% Никель (Ni) – 9-11% Титан (Ti) – до 0.5% Медь (Cu) – до 0.3% Железо (Fe) – ~69%
	Сантиметровая градуировка	Силиконовые чернила - Transtech В 1 черные

		(CPN 14994)
Проводник	Стержень	Фтористый каучук
	Коннектор	Поликарбонат- Ацеталь
	Ограничитель	Стирольный эластомер
	Сантиметровая градуировка	Лазерная маркировка
Обтуратор	Рукоятка	АБС - M205FC
	Стержень	Нейлон 12
Стилет-катетер	Рукоятка	АБС - M205FC
	Стержень	Нейлон 12
Адгезионные швы		Эпоксидный полимер Локтайт 3311

При производстве катетеров Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации и совместимых стилет-катетеров используются следующие материалы:

Составная часть		Материал
Катетер	Стержень	Силикон 180705-200
	Коннектор	Нейлон 12
	Сантиметровая градуировка	Силиконовые чернила - Transtech В 1 черные (CPN 14994)
Проводник	Стержень	Фтористый каучук
	Коннектор	АБС - M205FC
	Сантиметровая градуировка	Лазерная маркировка
Стилет-катетер	Рукоятка	АБС - M205FC
	Стержень	нейлон 12
Адгезионные швы		Эпоксидный полимер Локтайт 3311

При производстве катетеров Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации используются следующие материалы:

Составная часть		Материал
Катетер	Стержень	Силикон 180705-200
	Коннектор	Нейлон 12
	Интегрированный мандрен	Нержавеющая сталь SUS 304 Состав: Углерод (C) – до 0.8% Хром (Cr) – 17-19% Марганец (Mn) – до 0.2% Кремний (Si) – до 0.8% Фосфор (P) – до 0.035% Сера (S) – до 0.02% Никель (Ni) – 9-11% Титан (Ti) – до 0.5% Медь (Cu) – до 0.3% Железо (Fe) – ~69%

	Сантиметровая градуировка	Силиконовые чернила - Transtech В 1 черные (CPN 14994)
Стилет-катетер	Рукоятка	АБС - M205FC
	Стержень	Нержавеющая сталь SUS 304 Состав: Углерод (C) – до 0.8% Хром (Cr) – 17-19% Марганец (Mn) – до 0.2% Кремний (Si) – до 0.8% Фосфор (P) – до 0.035% Сера (S) – до 0.02% Никель (Ni) – 9-11% Титан (Ti) – до 0.5% Медь (Cu) – до 0.3% Железо (Fe) – ~69%
Адгезионные швы		Эпоксидный полимер Локтайт 3311

5. Инструкция по использованию

5.1. Показания к применению

- Бесплодие неизвестной этиологии.
- Неудачная попытка зачатия, вызванная трубной непроходимостью (для проведения внутриматочной инсеминации необходимым условием является проходимость хотя бы одной трубы).
- Цервикальный фактор бесплодия.
- Мужской фактор бесплодия.
- Смешанный фактор бесплодия.
- Синдром поликистозных яичников при отсутствии наступления беременности в течение года после начала консервативного лечения;
- Эндометриоз;

5.2. Противопоказания

«Катетеры Kitazato для вспомогательных репродуктивных технологий одноразовые стерильные» не подлежат использованию в условиях острой генитальной инфекции.

«Катетеры Kitazato для вспомогательных репродуктивных технологий одноразовые стерильные» не подлежат повторному использованию. Повторное использование может привести к инфекции.

«Катетеры Kitazato для вспомогательных репродуктивных технологий одноразовые стерильные» не подлежат повторной стерилизации.

5.3. Побочные эффекты

«Катетеры Kitazato для вспомогательных репродуктивных технологий одноразовые стерильные» изготовлены из мягких материалов, таких как силикон и нейлон, и при использовании

квалифицированным специалистом с соблюдением правил асептики не могут травмировать слизистую оболочку, вызвать кровотечение или перенос инфекции.

«Катетеры Kitazato для вспомогательных репродуктивных технологий одноразовые стерильные» побочных эффектов не имеют.

5.4. Подготовка к использованию и порядок использования

- (1) Разместите пациента в позицию литотомии. Введите влагалищное зеркало для осмотра шейки матки. Проверьте состояние шейки матки и определите длину и угол изгиба катетера и проводника перед применением.
Внимание: используйте стилет-катетер в случае, если шейка матки изгибается и прохождение через нее затруднено.
- (2) Вымойте вульву и влагалище стерильным солевым раствором и высушите их.
- (3) Присоедините шприц к коннектору катетера и введите в катетер эмбрион или загрузите катетер промытым раствором спермы.
- (4) Введите катетер через шейку матки.
- (5) Проверьте, достиг ли катетер полости матки, используя ультразвук. Медленно нажмите на шток шприца и введите эмбрион/сперматозоиды в полость матки.
- (6) Осторожно извлеките катетер.
- (7) В случае переноса эмбрионов проверьте, не остались ли эмбрионы в катетере.
- (8) Извлеките вагинальное зеркало и оставьте пациента отдыхать в течение 40-50 минут.
- (9) Выбросьте шприц и катетер в место, предназначенное для медицинских отходов.

5.5. Меры предосторожности

- (1) Перед использованием обязательно ознакомьтесь с информацией на этикетке, находящейся на упаковке, и содержанием инструкции.
- (2) Проверьте спецификацию (внешний диаметр и длину) катетера перед вскрытием.
- (3) Перед использованием проверьте на совместимость с другими медицинскими изделиями и оборудованием, которые будут использоваться совместно.
- (4) Вскрывайте упаковку непосредственно перед использованием.
- (5) Если Вы заметили, что упаковка изделия порвана, или у изделия имеются повреждения, не используйте его.
- (6) Не мойте соляным дезинфицирующим раствором катетер внутри перед использованием.
- (7) Не используйте изделие после истечения срока годности.
- (8) При помещении катетера через шейку есть риск кровотечения, вызванного травмой шейки. Не подвергайте изделие чрезмерному физическому воздействию.
- (9) Изделие должен использовать квалифицированный персонал, ознакомленный с правилами пользования.
- (10) Используйте изделия только для переноса эмбрионов или сперматозоидов.
- (11) Применяйте асептические меры. Предохраняйте изделие от бактериального загрязнения.
- (12) После использования изделия сразу же выбросьте его.
- (13) Не чините изделие в случае поломки.
- (14) Не используйте повторно.
- (15) Храните изделие вдали от действия высоких температур, прямых солнечных лучей, повышенной влажности воздуха и попадания влаги.

- (16) Пластификатор, входящий в состав изделий из поливинилхлорида, имеет свойство плавиться при воздействии высоких температур.

6. Упаковка и маркировка

6.1. Первичная упаковка

Каждый катетер Kitazato ET Catheter и Kitazato IUI Catheter поставляется в индивидуальной стерильной упаковке (первичная упаковка), изготовленной из ламинированного полиэтилентерефталата (ПЭТ), полиэтилена и тайвека (Рисунок 19, 20).

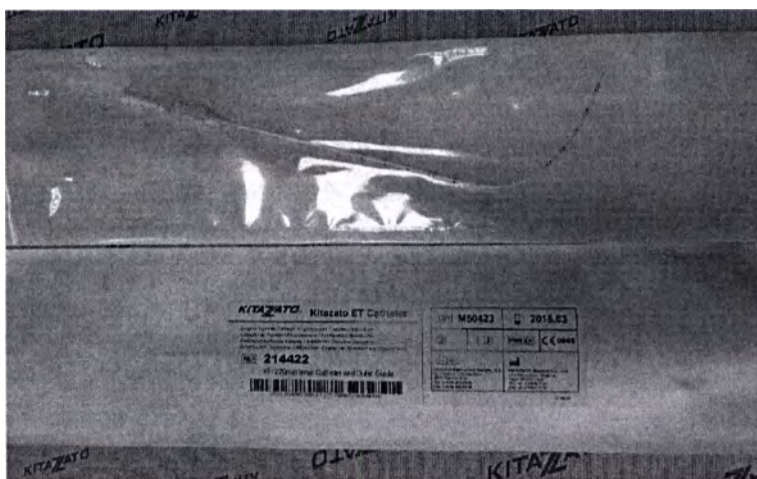


Рисунок 19: Индивидуальная (первичная) упаковка катетера Kitazato ET Catheter: передняя и задняя стороны



Рисунок 20: Индивидуальная (первичная) упаковка катетера Kitazato IUI Catheter: передняя и задняя стороны

Катетеры Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником и обтуратором поставляются в двухуровневой первичной упаковке: катетер и проводник с обтуратором упакованы индивидуально внутри первичной упаковки. Внутри стерильной упаковки стержень катетера помещен в протектор из полипропилена, предохраняющий от механических повреждений в процессе транспортировки и хранения (Рисунок 21).



Рисунок 21: Двухуровневая индивидуальная (первичная) упаковка катетера Kitazato ET Catheter: передняя и задняя стороны

Катетеры Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником с памятью, катетеры Kitazato ET Catheter для пробного переноса эмбрионов с проводником с памятью, стилет-катетеры Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов и стилет-катетеры Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации также снабжены протектором из полипропилена, предохраняющим от механических повреждений в процессе транспортировки и хранения.

Индивидуальная (первичная) упаковка катетеров Kitazato ET Catheter и Kitazato IUI Catheter имеет следующие размеры (Таблица 8).

Таблица 8. Размеры индивидуальной (первичной) упаковки

Тип катетера	Ширина (мм)	Длина (мм)
Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником	100	525
Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником и обтуратором	100	525
- Катетер	60	485
- Проводник с обтуратором	60	300
Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником с памятью	60	485
Катетер Kitazato ET Catheter для пробного переноса эмбрионов с проводником		
Стилет-катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов	60	300
Катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации	60	300
Стилет-катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации		

Вес брутто изделий в индивидуальной (первичной) упаковке представлен в Таблице 9.

Таблица 9. Вес изделий в индивидуальной (первичной) упаковке

Тип катетера	Вес брутто (кг)
Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником	0.019
Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником и обтуратором	0.027
Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником с памятью	0.008
Катетер Kitazato ET Catheter для пробного переноса эмбрионов с проводником	0.008
Стилет-катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов	0.006
Катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации	0.007
- жесткий 100 см/180 см	0.004/0.007
- средней жесткости 100 см/180 см	0.001/0.004
- мягкий 100 см/180 см	0.001/0.004
Стилет-катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации 118 см/198 см	0.005/0.008

Каждая индивидуальная упаковка катетеров Kitazato имеет этикетку, содержащую наименование продукции, каталожный номер, лот, срок годности, наименование и адрес производителя и представителя в ЕС, а также информацию, о том, что продукция прошла -стерилизацию радиацией/этиленоксидом и пригодна лишь для одноразового использования (Рисунок 22, 23).

KITAZATO® Kitazato ET Catheter

Embryo Transfer Catheter / Catetere per Transfer Embrionale /
Catheter de Transfert Embryonnaire / Embryotransferkatheter /
Καθετήρας εμβρυομεταφοράς / Kater do Transferu Zarodków /
Катетер для Переноса Эмбрионов / Catéter de Transferencia Embrionaria

REF XXXXXX

[Technical Characteristics]

(01) 0 4580303 26609 0 (17) 000000 (10) M00000

LOT	M00000	0000.00
②	①	STERILE R C €0086
EC RCP	Kitazato Medical Co., Ltd. 1-1-8 Shibadimon Minato-ku Tokyo 105-8512 Japan TEL +81-3-3434-2731 FAX +81-3-3434-2732	

KITAZATO® Kitazato ET Catheter

Embryo Transfer Catheter / Catetere per Transfer Embrionale /
Catheter de Transfert Embryonnaire / Embryotransferkatheter /
Καθετήρας εμβρυομεταφοράς / Kater do Transferu Zarodków /
Катетер для Переноса Эмбрионов / Catéter de Transferencia Embrionaria

REF XXXXXX

[Technical Characteristics]

(01) 0 4580303 26609 0 (17) 000000 (10) M00000

LOT	M00000	0000.00
②	①	STERILE R C €0086
EC RCP	Kitazato Medical Co., Ltd. 1-1-8 Shibadimon Minato-ku Tokyo 105-8512 Japan TEL +81-3-3434-2731 FAX +81-3-3434-2732	

Рисунок 22: Внутренняя этикетка катетера Kitazato ET Catheter

KITAZATO® Kitazato IUI Catheter

Intrauterine Insemination Catheter / Catetere per Inseminazione Intrauterina /
Catheter d'Insemination Intra-utérine / Intrauterin Inseminationkatheter /
Καθετήρας ενδομήτριας σπερματοεγχύσεως / Kater do Inseminacji /
Катетер для Внутриматочной Инсеминации / Catéter Inseminación Intrauterina

REF XXXXXX

[Technical Characteristics]

(01) 0 4580303 26607 8 (17) 000000 (10) M00000

LOT	M00000	0000.00
②	①	STERILE R C €0086
EC RCP	Kitazato Medical Co., Ltd. 1-1-8 Shibadimon Minato-ku Tokyo 105-8512 Japan TEL +81-3-3434-2731 FAX +81-3-3434-2732	

Рисунок 23: Внутренняя этикетка катетера Kitazato IUI Catheter

Символы, представленные на этикетке, имеют следующее значение (Рисунок 24):

	ОДНОРАЗОВЫЙ		ЛОТ
	СРОК ГОДНОСТИ		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЯМИ		КАТ НОМЕР
	СОДЕРЖИТ ФТАЛАТЫ		ЕС ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАДИАЦИЕЙ		СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТИЛЕНОКСИДОМ

Рисунок 24: Условные обозначения на этикетке

6.2. Вторичная упаковка

Катетеры и стилет-катетеры Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов в индивидуальных упаковках расфасованы в картонные коробки по 10 штук. Катетеры и стилет-катетеры Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации в индивидуальных упаковках расфасованы в картонные коробки (вторичная упаковка) по 50 штук.

Вторичная упаковка предназначена для защиты содержимого в процессе транспортировки и хранения.

Габаритные размеры транспортной (вторичной) упаковки указаны в Таблице 10.

Таблица 10. Размеры транспортной (вторичной) упаковки

Тип катетера	Ширина (мм)	Длина (мм)	Высота (мм)
Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником	105	530	85
Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником и obturator			
Катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником с памятью	50	490	70
Катетер Kitazato ET Catheter для пробного переноса эмбрионов с проводником			
Стилет-катетер Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов	50	350	65
Катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации	190	310	90
Стилет-катетер Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации			

На вторичную упаковку также нанесена этикетка, содержащая наименование продукции, каталожный номер, лот, срок годности, наименование и адрес производителя и представителя в ЕС, информацию о методе стерилизации, одноразовом использовании, а также количество изделий в транспортной коробке (Рисунок 25, 26). Значение символов представлено на Рисунок 24.

KITAZATO® Kitazato ET Catheter		LOT M00000		0000.00	
<i>Embryo Transfer Catheter / Catetere per Transfer Embrionale / Catheter de Transfert Embryonnaire / Embryotransferkatheter / Kabełtroz, kabłocierka-pieropaz / Kabełtroz do Transferu Zarodków / Катетер для Переноса Эмбрионов / Cateter de Transferencia Embrionaria</i>				STERILE	
REF XXXXXX		10pieces/Box		CE 0086	
[Technical Characteristics]					
		Diamond Biomedical Supply, S.L. C/ San Basilio, 1 Office 404 42045 Valencia Spain TEL +34-96-305-83-95 FAX +34-96-305-83-98		KITAZATO Medical Co., Ltd. 1-1-8 Shibakomon Minato-ku Tokyo 105-6402 Japan TEL +81-3-3434-2731 FAX +81-3-3434-2732	
(01) 0 4580303 26609 0 (17) 000000 (10) M00000				ET 00001	

KITAZATO® Kitazato ET Catheter		LOT M00000		0000.00	
<i>Embryo Transfer Catheter / Catetere per Transfer Embrionale / Catheter de Transfert Embryonnaire / Embryotransferkatheter / Kabełtroz, kabłocierka-pieropaz / Kabełtroz do Transferu Zarodków / Катетер для Переноса Эмбрионов / Cateter de Transferencia Embrionaria</i>				STERILE	
REF XXXXXX		10pieces/Box		CE 0086	
[Technical Characteristics]					
		Diamond Biomedical Supply, S.L. C/ San Basilio, 1 Office 404 42045 Valencia Spain TEL +34-96-305-83-95 FAX +34-96-305-83-98		KITAZATO Medical Co., Ltd. 1-1-8 Shibakomon Minato-ku Tokyo 105-6402 Japan TEL +81-3-3434-2731 FAX +81-3-3434-2732	
(01) 0 4580303 26609 0 (17) 000000 (10) M00000				ET 00001	

Рисунок 25: Внешняя этикетка катетера Kitazato ET Catheter

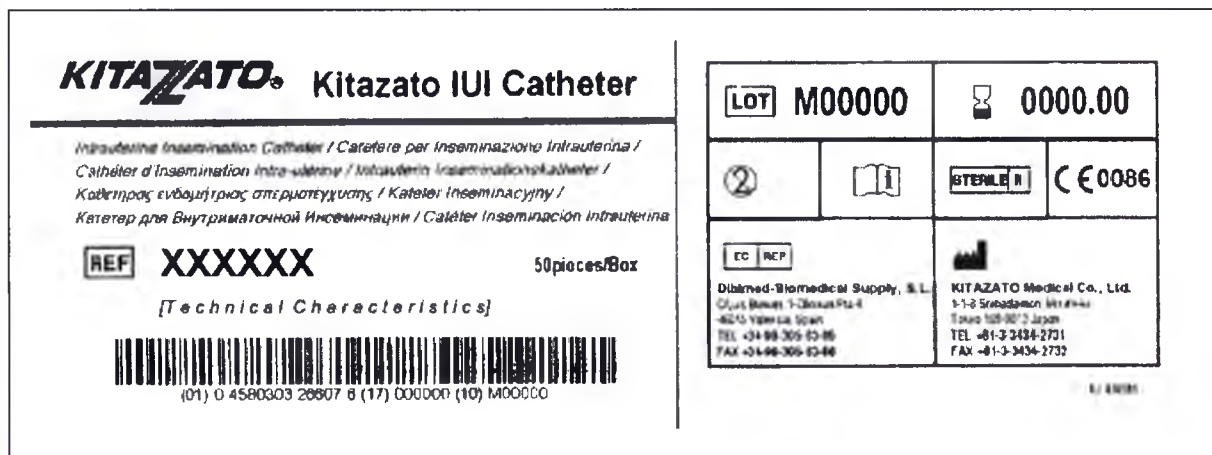


Рисунок 26: Внешняя этикетка катетера Kitazato IUI Catheter

В соответствии с требованиями внутреннего законодательства в отношении маркировки медицинских изделий уполномоченный представитель размещает на первичных и вторичных упаковках изделий этикетку, переведенную на русский язык (Рисунок 27-34).

KITAZATO.		STERILE R		0086	
Kitazato ET Catheter					
Катетер для переноса эмбрионов					
REF	XXXXXX	LOT	M00000		0000.00
Параметры: _____					
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.					
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония.					
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.					
Регистрационное удостоверение № _____ от _____					

KITAZATO.		STERILE EO		0086	
Kitazato ET Catheter					
Катетер для переноса эмбрионов					
REF	XXXXXX	LOT	M00000		0000.00
Параметры: _____					
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.					
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония.					
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.					
Регистрационное удостоверение № _____ от _____					

Рисунок 27: Проект внутренней этикетки катетера Kitazato ET Catheter

KITAZATO®		STERILE R	CE 0086	
Kitazato ET Catheter Стилет-катетер для проводника 000 мм				
REF XXXXXX	LOT M00000	 0000.00		
Параметры: _____				
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.				
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония»				
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.				
Регистрационное удостоверение № _____ от _____				

KITAZATO®		STERILE EO	CE 0086	
Kitazato ET Catheter Стилет-катетер для проводника 000 мм				
REF XXXXXX	LOT M00000	 0000.00		
Параметры: _____				
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.				
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония»				
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.				
Регистрационное удостоверение № _____ от _____				

KITAZATO®		STERILE EO	CE 0086	
Kitazato ET Catheter				
Катетер для пробного переноса эмбрионов				
REF XXXXXX	LOT M00000		0000.00	
Параметры: _____				
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией				
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония.				
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.				
Регистрационное удостоверение № _____ от _____				

Рисунок 28: Проект внутренней этикетки стилет-катетера Kitazato ET Catheter и катетера Kitazato ET Catheter для пробного переноса эмбрионов

KITAZATO®		STERILE R	CE 0086	
Kitazato ET Catheter				
Катетер для переноса эмбрионов				
REF XXXXXX	LOT M00000		0000.00	
Параметры: _____				
Количество в упаковке: 10 штук				
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.				
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония.				
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.				
Регистрационное удостоверение № _____ от _____				

KITAZATO®		STERILE	CE 0086	PGT
Kitazato ET Catheter				
Катетер для переноса эмбрионов				
REF XXXXXX	LOT M00000		0000.00	
Параметры: _____				
Количество в упаковке: 10 штук				
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.				
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония.				
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.				
Регистрационное удостоверение № _____ от _____				

Рисунок 29: Проект внешней этикетки катетера Kitazato ET Catheter

KITAZATO®		STERILE	CE 0086	PGT
Kitazato ET Catheter				
Стилет-катетер для проводника 000 мм				
REF XXXXXX	LOT M00000		0000.00	
Параметры: _____				
Количество в упаковке: 10 штук.				
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.				
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония.				
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70				
Регистрационное удостоверение № _____ от _____				

KITAZATO®		STERILE EO	CE 0086	PGT
Kitazato ET Catheter				
Стилет-катетер для проводника 000 мм				
REF XXXXXX	LOT M00000		0000.00	
Параметры: _____				
Количество в упаковке: 10 штук.				
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.				
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732 «КИТАЗАТО Медикал Ко, Лтд., Япония				
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.				
Регистрационное удостоверение № _____ от _____				

KITAZATO®		STERILE EO	CE 0086	PGT
Kitazato ET Catheter				
Катетер для пробного переноса эмбрионов				
REF XXXXXX	LOT M00000		0000.00	
Параметры: _____				
Количество в упаковке: 10 штук.				
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.				
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко, Лтд, Япония.				
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.				
Регистрационное удостоверение № _____ от _____				

Рисунок 30: Проект внешней этикетки стилет-катетера Kitazato ET Catheter и катетера Kitazato ET Catheter для пробного переноса эмбрионов

KITAZATO®			STERILE R	CE 0086	
Kitazato IUI Catheter Катетер для внутриматочной инсеминации					
REF XXXXXX	LOT M00000	 0000.00			
Параметры: _____					
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.					
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732 «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония					
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70					
Регистрационное удостоверение № _____ от _____					

Рисунок 31: Проект внутренней этикетки катетера Kitazato IUI Catheter

KITAZATO®		STERILE R	CE 0086	
Kitazato IUI Catheter Стилет-катетер для катетера 000 мм				
REF XXXXXX	LOT M00000	 0000.00		
Параметры: _____				
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.				
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732 «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония				
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70				
Регистрационное удостоверение № _____ от _____				

Рисунок 32: Проект внутренней этикетки стилет-катетера Kitazato IUI Catheter

KITAZATO®			STERILE R	CE 0086	
Kitazato IUI Catheter					
Катетер для внутриматочной инсеминации					
REF XXXXXX	LOT M00000		0000.00		
Параметры: _____					
Количество в упаковке: 50 штук					
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.					
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония.					
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.					
Регистрационное удостоверение № _____ от _____					

Рисунок 33: Проект внешней этикетки катетера Kitazato IUI Catheter

KITAZATO®		STERILE R	CE 0086	
Kitazato IUI Catheter				
Стилет-катетер для катетера 000 мм				
REF XXXXXX	LOT M00000		0000.00	
Параметры: _____				
Количество в упаковке: 50 штук.				
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.				
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония.				
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.				
Регистрационное удостоверение № _____ от _____				

Рисунок 34: Проект внешней этикетки стилет-катетера Kitazato IUI Catheter

7. Стерилизация

Катетеры Kitazato ET Catheter и Kitazato IUI Catheter прошли процедуру стерилизации радиационным методом (гамма-излучение) в соответствии со стандартом ISO 11137.

Уровень стерильности изделий SAL 10^{-6} в достаточной мере гарантируется при стерилизующей дозе 25 кГр.

Катетеры Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником с памятью, катетеры Kitazato ET Catheter для пробного переноса эмбрионов с проводником и совместимые стилет-катетеры прошли процедуру стерилизации этиленоксидом в соответствии со стандартом ISO 11138.

Отчеты о валидации процесса стерилизации прилагается в качестве отдельных документов.

В связи с использованием высокоэффективной стерильной упаковки срок годности в течение 5 лет является адекватным. Фактический срок годности устанавливается в течение 3 лет из расчета безопасности изделия.

8. Контроль качества

На всех этапах производства катетеров Kitazato осуществляет контроль качества: от поступления сырья до получения готовых изделий.

Готовая продукция проходит комплексную проверку, включающую следующие тесты:

Биологические тесты-изделие

Наименование теста	Критерии соответствия	Стандарты	Результаты
1- Тест на стерильность (SAL)	10^{-6}	USP(71)	Соответствует
Остаточные продукты от стерилизации этиленоксидом ¹	ЭО, ЭХГ	ISO10993-7	Соответствует
2- Тест на мышинных эмбрионах (MEA)	Тест на 1-клеточных мышинных эмбрионах ≥ 80 выращенных бластоцист через 96 часов	ISO 17025	Соответствует
3- Эндотоксины	< 20 EU/изделие	USP33(85)	Соответствует
4- Тест на выживаемость человеческой спермы (HSSA) ²	$\geq 70\%$ подвижности через 24 часа	ISO 17025	Соответствует
5- Тест на цитотоксичность	-	ISO10993-5	Соответствует
6- Внутрикожный тест	-	ISO10993-10	Соответствует
7- Тест на аллергическую реакцию	-	ISO10993-10	Соответствует

¹ Только для катетеров Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов с проводником с памятью, катетеры Kitazato ET Catheter для пробного переноса эмбрионов с проводником с памятью и совместимых стилет-катетеров.

² Только для катетеров Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации и совместимых стилет-катетеров.

В- Физические тесты

Наименование теста	Критерии соответствия	Стандарты	Результаты
1. Тест качества работы	-	JIS T 3245:2011	Соответствует

9. Комплект поставки

Первичная упаковка:

Катетеры Kitazato ET Catheter и Kitazato IUI Catheter в зависимости от вариантов исполнения поставляются в стерильной одноуровневой/двухуровневой индивидуальной герметично запаянной упаковке.

Стилет-катетеры Kitazato ET Catheter и Kitazato IUI Catheter поставляются в стерильной одноуровневой индивидуальной герметично запаянной упаковке.

Вторичная упаковка:

Катетеры Kitazato ET Catheter и Kitazato IUI Catheter в индивидуальных стерильных упаковках укладываются в картонные коробки по 10/50 штук. В каждую коробку вкладывается инструкция по применению.

10. Условия транспортировки и хранения

Катетеры Kitazato ET Catheter и Kitazato IUI Catheter транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок.

Транспортировка принимает во внимание тип используемого транспортного средства и расстояние, а также фирму-транспортировщика и оценку частоты и низкочастотной вибрации при транспортировке.

При транспортировке и хранении катетеров Kitazato ET Catheter и Kitazato IUI Catheter следует избегать воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей и попадания влаги. Транспортировка и хранение катетеров Kitazato ET Catheter и Kitazato IUI Catheter допускается при температуре от + 15°C до + 30°C и относительной влажности воздуха 65%.

11. Срок годности

Срок годности изделия составляет 3 года.

Использовать изделие до даты, указанной на упаковке.

12. Утилизация

Использованные катетеры Kitazato ET Catheter для переноса эмбрионов и Kitazato IUI Catheter для внутриматочной инсеминации подлежат уничтожению в соответствии с требованиями внутреннего законодательства в отношении утилизации и уничтожения медицинских отходов класса Б. Для сбора использованных катетеров должны использоваться одноразовые влагостойкие контейнеры. Емкости должны иметь плотно прилегающую крышку, которая исключает возможность самопроизвольного вскрытия контейнера.

13. Организация-изготовитель. Гарантия

Катетеры Kitazato ET Catheter и Kitazato IUI Catheter производятся компанией: KITAZATO Medical Co., Ltd./КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Shibakoen Building, 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo, Япония.

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании KITAZATO Medical Co., Ltd./КИТАЗАТО Медикал Ко., Япония, отвечают всем международным стандартам

качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2003 и EN ISO 13485:2012 и декларацией соответствия на изделие.

Изготовитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности – 3 года со дня стерилизации.

Изготовитель не отвечает за любой урон, произошедший вследствие неправильного использования изделия, несоблюдения правил пользования, изложенных в инструкциях по использованию изделия или другого используемого совместно медицинского оборудования.

14. Рекламация

При возникновении претензий по поводу качества медицинских изделий обращайтесь к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКО-здоровье»
121614, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6
Тел.: +7 (499) 391-26-70
E-mail: info@ekozdrav.ru

Производитель:

KITAZATO Medical Co., Ltd
Shibakoen building, 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo
105-0012, Japan
(Здание Сибакосэн, 1-1-8 Сибадаймон, Минато-ку, Токио 105-0012, Япония)
Тел.: +81-3-3434-2731
Факс: +81-3-3434-2732
E-mail: trading@kitazato.co.jp

/Подпись/

Футоши Иноуэ
Президент и Уполномоченный директор
KITAZATO Medical Co., Ltd./КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд.
От 01 марта 2016 года
/Печать: Китазато Медикал Ко., Лтд./

/Печать: Китазато Медикал Ко., Лтд./

/Печать: Китазато Медикал Ко., Лтд./

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Краплин

Город Москва.

Двадцать пятого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

1.4. Р644

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 69 лист(-а-ов).

Нотариус

[Handwritten signature]