



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО»

(ООО «МТА»)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР

№ в РАЛ ФСА: RA.RU.21HO67

111141, г. Москва, ул. Кусковская 18Б, стр. 1,
info@mtanet.ru , +7 (499) 785-70-00;

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МТА»

В.О. Нестеров

«09» сентября 2021



ПРИЛОЖЕНИЕ Г

ДОПОЛНЕНИЕ № 1

К приложению А «Фотографические изображения общего вида медицинского изделия»

№ 2021RTI-485-1 от 25.03.2021 г.

66077

15.09.2021

Заявителем Обществом с ограниченной ответственностью «БМТ», Россия были предоставлены следующие материалы и сведения:

1) Уведомление Росздравнадзора «О предоставлении материалов и сведений» № 10-44984/21 от 11.08.2021 г. в отношении медицинского изделия «Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий», производства "ХертАРТ АпС", Швеция.

2) Технический документ на медицинское изделие «Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий».

3) Инструкция по применению «Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий».

По результатам рассмотрения дополнительных материалов и сведений:

1) Приложение А «Фотографические изображения общего вида медицинского изделия» дополнить следующим:

Макеты маркировки на русском языке первичной и вторичной упаковки

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий, вариант исполнения: Чашка культуральная, 40 мм – 5 шт. в упаковке.
РУ № РЗН от
Производитель «ХертАРТ АпС» / HertART ApS,
Gustaf Werners gata 2, SE-421 32,
Västra Frölunda, Sweden
УПП ООО «БМТ», 117342, г. Москва,
ул. Бутлерова, д. 17Б, пом. 4 на 5 этаже
Тел.: +7 (495) 504 15 52

Артикул: Код партии: Срок годности:

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий, вариант исполнения: Чашка культуральная, 60 мм – 10 шт. в упаковке.
РУ № РЗН от
Производитель «ХертАРТ АпС» / HertART ApS,
Gustaf Werners gata 2, SE-421 32,
Västra Frölunda, Sweden
УПП ООО «БМТ», 117342, г. Москва,
ул. Бутлерова, д. 17Б, пом. 4 на 5 этаже
Тел.: +7 (495) 504 15 52

Артикул: Код партии: Срок годности:

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий, вариант исполнения: Чашка для микрокапельного культивирования – 5 шт. в упаковке.
РУ № РЗН от
Производитель «ХертАРТ АпС» / HertART ApS,
Gustaf Werners gata 2, SE-421 32,
Västra Frölunda, Sweden
УПП ООО «БМТ», 117342, г. Москва,
ул. Бутлерова, д. 17Б, пом. 4 на 5 этаже
Тел.: +7 (495) 504 15 52

Артикул: Код партии: Срок годности:

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий, вариант исполнения: Чашка 5-луночная – 5 шт. в упаковке.
РУ № РЗН от
Производитель «ХертАРТ АпС» / HertART ApS,
Gustaf Werners gata 2, SE-421 32,
Västra Frölunda, Sweden
УПП ООО «БМТ», 117342, г. Москва,
ул. Бутлерова, д. 17Б, пом. 4 на 5 этаже
Тел.: +7 (495) 504 15 52

Артикул: Код партии: Срок годности:

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий, вариант исполнения: Чашка с центральной лункой – 5 шт. в упаковке.
РУ № РЗН от
Производитель «ХертАРТ АпС» / HertART ApS,
Gustaf Werners gata 2, SE-421 32,
Västra Frölunda, Sweden
УПП ООО «БМТ», 117342, г. Москва,
ул. Бутлерова, д. 17Б, пом. 4 на 5 этаже
Тел.: +7 (495) 504 15 52

Артикул: Код партии: Срок годности:

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий, вариант исполнения: Чашка для ИКСИ – 5 шт. в упаковке.
РУ № РЗН от
Производитель «ХертАРТ АпС» / HertART ApS,
Gustaf Werners gata 2, SE-421 32,
Västra Frölunda, Sweden
УПП ООО «БМТ», 117342, г. Москва,
ул. Бутлерова, д. 17Б, пом. 4 на 5 этаже
Тел.: +7 (495) 504 15 52

Артикул: Код партии: Срок годности:



Чашки лабораторные для вспомогательных
репродуктивных технологий, вариант исполнения:

Чашка для сбора биоматериала,

90 мм – 10 шт. в упаковке.

РУ № РЗН от

Производитель «ХертАРТ АпС» / HertART ApS,

Gustaf Werners gata 2, SE-421 32,

Västra Frölunda, Sweden

УПП ООО «БМТ», 117342, г. Москва,

ул. Бутлерова, д. 17Б, пом. 4 на 5 этаже

Тел.: +7 (495) 504 15 52

Артикул: Код партии: Срок годности:

Ведущий по испытаниям инженер-испытатель

А.А. Трошин

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3

(т.р.) листов

Менеджер ООО «МТА»

С.В. Страшко



NOTARIUS PUBLICUS I KUNGSBACKA
NOTARY PUBLIC KUNGSBACKA, SWEDEN

I, the undersigned, Joakim Gillersten, Notary Public in the City of Kungsbacka Sweden, do hereby certify that Mr Per Svensson has personally signed hereto attached document.

Kungsbacka, this the 23rd day of August, 2021

Ex officio:

Joakim Gillersten

Notary Public in Kungsbacka, Sweden

Exp. No; 986-2021



NOTARIUS PUBLICUS KUNGSBACKA

Adress
Energiqatan 12

Telefon
+46-300-710 18

E-mail
joakim@gillersten.com

Date: 2021-08-17

To whom it may concern

STATEMENT

We, HertART ApS, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32, Västra Frölunda, Sweden, hereby confirm that the attached document for the medical device "Laboratory dishes for assisted reproductive technologies" is valid and true:

Instruction for Use "Laboratory dishes for assisted reproductive technologies"



General Manager, Per Svensson





Инструкция по применению
Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий

HertART ApS / «ХертАРТ АпС», Gustaf Werners gata 2, SE-421 32, Västra Frölunda, Sweden

2021 г.

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия.....	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе.....	4
3) Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.....	4
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.....	5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6) Технические характеристики медицинского изделия	6
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии).....	9
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	10
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.	10
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).....	10
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации:	10
12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	14
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	14
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).....	14
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	14
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	14
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для	

медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	15
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	15
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	15
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.....	15
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	16
22) Гарантийные обязательства	16
23) Претензии	16
Приложение I	17

1) Наименование медицинского изделия

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий, варианты исполнения:

1. Чашка культуральная, 40 мм – 5 шт. в упаковке.
2. Чашка культуральная, 60 мм – 10 шт. в упаковке.
3. Чашка для микрокапельного культивирования – 5 шт. в упаковке.
4. Чашка 5-луночная – 5 шт. в упаковке.
5. Чашка с центральной лункой – 5 шт. в упаковке.
6. Чашка для ИКСИ – 5 шт. в упаковке.
7. Чашка для сбора биоматериала, 90 мм – 10 шт. в упаковке.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Производитель:

HertART ApS / «ХертАРТ АпС»

Gustaf Werners gata 2, SE-421 32, Västra Frölunda, Sweden

Телефон: +46 31 721 80 00

Факс: +46 31 721 80 99

Место производства медицинского изделия:

1. HertART ApS, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32, Västra Frölunda, Sweden
2. Shenzhen Boomingshing Medical Device Co., Ltd, Floor 1 to 3 Industrial plant 4, Fuxingda Industrial Zone, Lanzhu East Rd., Pingshan New District 518118 Shenzhen, Guangdong, China

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «БМТ» (ООО «БМТ»), 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже

Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52

Адрес электронной почты: info@bmtltd.ru

3) Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Назначение

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий предназначены для оплодотворения «in vitro», обработки и культивирования клеток.

Область применения

Экстракорпоральное оплодотворение

Принципы действия медицинского изделия

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий обеспечивают оптимальные условия для подготовки и обработки гамет, а также последующего оплодотворения «in vitro» и культивирования эмбрионов.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие для профессионального использования, которое должно применяться только специалистами, прошедшими надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия**Назначение**

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий предназначены для оплодотворения «in vitro», обработки и культивирования клеток.

Показания к применению

Медицинское изделие применяется при необходимости осуществления процедур экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).

Наименование изделия	Описание
Чашка культуральная, 40 мм	Для сбора ооцитов, оплодотворения и культивирования.
Чашка культуральная, 60 мм	
Чашка для микрокапельного культивирования	Для культивирования эмбрионов.
Чашка 5-луночная	Для денудации перед ИКСИ, культивирования и криопроцедур.
Чашка с центральной лункой	Для оплодотворения, культивирования, криопроцедур и переноса.
Чашка для ИКСИ	Для процедур ИКСИ.
Чашка для сбора биоматериала, 90 мм	Для сбора ооцитов.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению**Противопоказания**

Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

Запрещается использовать изделие не по назначению.

Нежелательные явления

Нежелательные явления при применении медицинского изделия не выявлены.

Меры предосторожности

- Утилизируйте, если повреждена стерильная упаковка или само изделие.
- Изделие может использоваться только медицинским специалистом или под его руководством.
- Чашки для ЭКО предназначены только для одноразового использования и НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ повторно или проходить повторную стерилизацию.

Повторное использование или повторная стерилизация могут привести к ухудшению качества материала и/или загрязнению, а также к неуспешности процедуры.

- О любом серьезном инциденте, произошедшем при использовании изделия, следует сообщать производителю.

6) Технические характеристики медицинского изделия

Наименование	Артикул	Срок хранения (с даты изготовления)
Чашка культуральная, 40 мм	16001	3 года
Чашка культуральная, 60 мм	16002	
Чашка для микрокапельного культивирования	16003	
Чашка 5-луночная	16004	
Чашка с центральной лункой	16005	
Чашка для ИКСИ	16006	
Чашка для сбора биоматериала, 90 мм	16007	

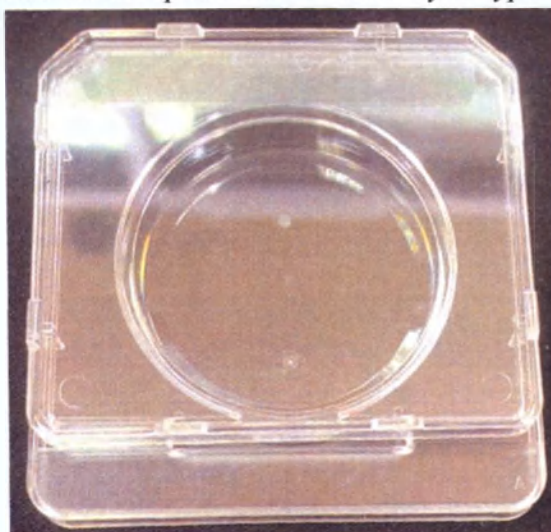
Спецификации

Радиационная стерилизация	SAL 10 ⁻⁶
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/изделие]	≤ 0.25
Тест на мышинных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандированных бластоцист через 96 часов]	≥ 80
Тест на мышинных эмбрионах (1-клеточный) [общее количество клеток бластоцисты через 96 часов]	Нет статистически значимых различий ¹

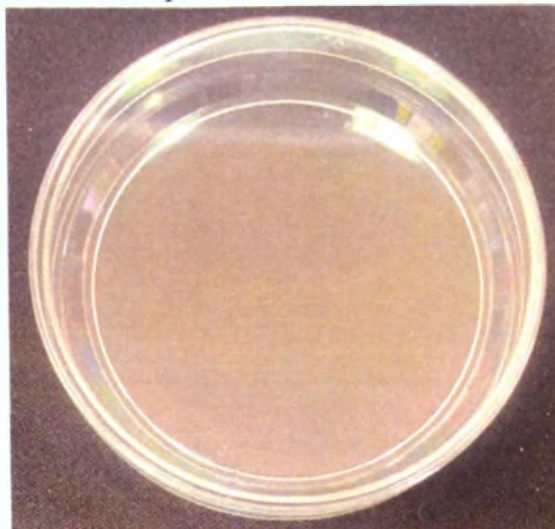
¹ Среднее количество клеток в опытной группе статистически сравнивается с контрольной группой. Среднее значение в опытной группе не должно быть статистически отлично ($P > 0,05$) от контроля, чтобы пройти тест.

Результаты тестов для конкретной партии доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Фотографическое изображение - Чашка культуральная, 40 мм



Фотографическое изображение - Чашка культуральная, 60 мм



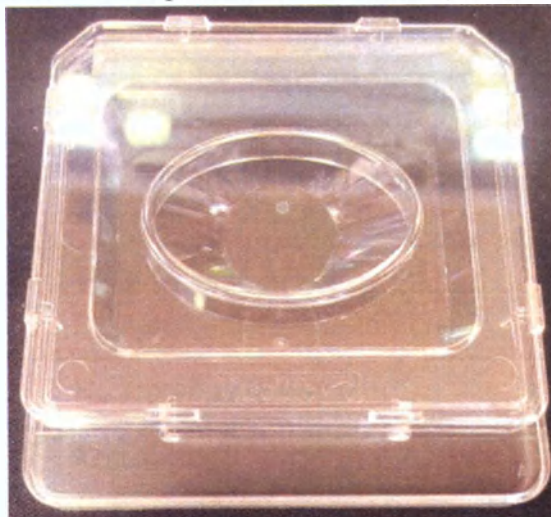
Фотографическое изображение - Чашка для микрокапельного культивирования



Фотографическое изображение - Чашка 5-луночная



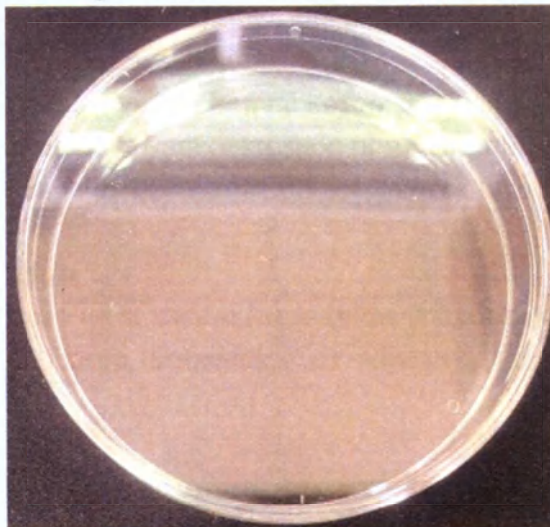
Фотографическое изображение - Чашка с центральной лункой



Фотографическое изображение - Чашка для ИКСИ



Фотографическое изображение - Чашка для сбора биоматериала, 90 мм

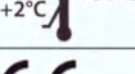


Состав

Полистирол

6.1 Маркировка и упаковка

Маркировка первичной упаковки медицинского изделия включает следующие графические данные:

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Радиационная стерилизация
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон от +2 °C до +30 °C
	Маркировка соответствия требованиям CE (Европейское Соответствие)
	Изготовитель

Макеты маркировки первичной и вторичной упаковки на русском языке см. в Приложении I.

Чашки помещаются в стерильный термосвариваемый/ упаковочный пакет (первичная упаковка), на который наклеивается первичная этикетка. Первичные упаковки помещаются в картонную коробку (вторичная упаковка), на которую наклеивается вторичная этикетка. В зависимости от заказа вторичные упаковки либо помещаются в транспортную картонную коробку, либо несколько вторичных упаковок помещаются на поддон.

6.2 Комплектность поставки

В термосвариваемом/ упаковочном пакете (первичная упаковка) содержатся:

– Чашки для ЭКО в количестве, зависящем от варианта исполнения (5 или 10 шт. в упаковке).

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

Не применимо.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Способ применения

Изделие должно использоваться только специалистом в области ЭКО.

Убедитесь, что упаковка не повреждена, а срок годности не истек.

Осторожно вскройте упаковку с чашками для ЭКО.

Использовать только по назначению в соответствующих лабораторных процедурах.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо.

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации:

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

Убедитесь, что упаковка не повреждена, а срок годности не истек.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиях транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

Хранить при температуре от +2 °С до +30 °С.

Использовать при температуре от +2 °С до +37 °С и относительной влажности до 100 % при соблюдении асептических методов.

Допустима транспортировка при температуре от +2 °С до +30 °С и относительной влажности до 65 % (без конденсата).

Способ применения: см. пункт 9

Срок хранения: см. раздел 6, п. Срок хранения (с даты изготовления).

Гарантийный срок хранения совпадает со сроком годности. Однако производитель не несет никакой ответственности за ущерб, принесенный в результате неправильного обращения или несоблюдения указаний и мер предосторожности, приведенных в инструкции по применению.

Чашки для ЭКО предназначены только для одноразового использования и НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПОВТОРНО ИЛИ ПРОХОДИТЬ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Стандарт	Название	Применимость						
		16001 Чашка культуральная, 40 мм	16002 Чашка культуральная, 60 мм	16003 Чашка для микроапельного культивирования	16004 Чашка 5-луночная	16005 Чашка с центральной лункой	16006 Чашка для ИКСИ	16007 Чашка для сбора биоматериала, 90 мм
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории "стерильные" – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	X	X	X	X	X	X	X
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия	X	X	X	X	X	X	X
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 1: Требования к разработке, валидации и	X	X	X	X	X	X	X

	текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий							
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 2: Установление стерилизующей дозы	X	X	X	X	X	X	X
ISO 11137-3:2017	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 3: Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле	X	X	X	X	X	X	X
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	X	X	X	X	X	X	X
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	X	X	X	X	X	X	X
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	X	X	X	X	X	X	X
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	X	X	X	X	X	X	X
ISO/TS 13004	Стерилизация медицинских изделий – Радиационная стерилизация – Обоснование выбранной дозы для стерилизации: Метод VDmaxSD	X		X	X	X	X	
EN ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования	X	X	X	X	X	X	X
EN ISO 14155	Клинические исследования – Надлежащая клиническая практика	X	X	X	X	X	X	X
SS EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1 – Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	X	X	X	X	X	X	X
SS EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2 – Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия	X	X	X	X	X	X	X
SS EN ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биозагрязнений – Часть 1: Общие принципы и методы		X					X

EN ISO 14971	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	X	X	X	X	X	X	X
EN 15223-1	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования	X	X	X	X	X	X	X
EN IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	X	X	X	X	X	X	X
Руководство MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов	X	X	X	X	X	X	X
Руководство MEDDEV 2.12-1	Руководство по системе мониторинга медицинских изделий	X	X	X	X	X	X	X
Руководство MEDDEV 2.12/2	Последующие постмаркетинговые клинические исследования	X	X	X	X	X	X	X
ASTM D4169-16 DC 13	Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем	X	X	X	X	X	X	X
ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов	X	X	X	X	X	X	X
ASTM F1886/ F1886M-16	Стандартный метод испытаний для определения целостности укупорки гибкой упаковки путем визуального осмотра	X	X	X	X	X	X	X
ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий	X	X	X	X	X	X	X
ASTM F3039-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек в непористой упаковке или гибких барьерных материалах путем проникновения красителя	X	X	X	X	X	X	X
Фармакопея США <85>, Европейская Фармакопея 9.0 2.6.14, Фармакопея США <161>	Тестирование на бактериальные эндотоксины (BEA)	X	X	X	X	X	X	X
93/42/EEC	Директива ЕС по медицинским изделиям	X	X	X	X	X	X	X
US 21 CFR 800-898	Свод федеральных законов США, глава 21, раздел 1, подраздел Н – Медицинские изделия (Контроль в процессе проектирования)	X	X	X	X	X	X	X
SOR/98-282 Разделы 10-20 и 21-23	Положение об эксплуатации медицинских изделий в Канаде (требования по безопасности, эффективности и маркировке)	X	X	X	X	X	X	X
Регламент TGA от 2002, Таблица 1	Регламент о медицинских изделиях в Австралии (Основные принципы)	X	X	X	X	X	X	X

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Изделие поставляется в стерильном виде.

Способ стерилизации изделия: радиационный

Гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}

- Утилизируйте, если повреждена стерильная упаковка или само изделие.
- Повторное использование или повторная стерилизация могут привести к ухудшению качества материала и/или загрязнению, а также к неуспешности процедуры.

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо.

- Утилизируйте, если повреждена стерильная упаковка или само изделие.
- Повторное использование или повторная стерилизация могут привести к ухудшению качества материала и/или загрязнению, а также к неуспешности процедуры.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Не применимо.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

Не применимо.

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не применимо.

- Утилизируйте, если повреждена стерильная упаковка или само изделие.
- Повторное использование или повторная стерилизация могут привести к ухудшению качества материала и/или загрязнению, а также к неуспешности процедуры.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Не применимо.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местными требованиями и утвержденной инструкцией организации.

Изделие предназначено для одноразового использования.

Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 «Б».

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

Не применимо. Для профессионального использования.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Первоначальный выпуск.

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с местными требованиями и утвержденной инструкцией организации.

Изделие предназначено для одноразового использования.

Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 «Б».

22) Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения совпадает со сроком годности. Однако производитель не несет никакой ответственности за ущерб, принесенный в результате неправильного обращения или несоблюдения указаний и мер предосторожности, приведенных в инструкции по применению.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

23) Претензии***Производитель:***

HertART ApS / «ХертАРТ АпС»

Gustaf Werners gata 2, SE-421 32, Västra Frölunda, Sweden

Телефон.: +46 31 721 80 00

Факс: +46 31 721 80 99

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «БМТ» (ООО «БМТ»), 117342, г. Москва, ул.

Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже

Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52

Адрес электронной почты: info@bmtltd.ru

Приложение I

Макеты маркировки первичной и вторичной упаковки на русском языке:

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий, вариант исполнения: Чашка культуральная, 40 мм – 5 шт. в упаковке.
РУ № РЗН от
Производитель «ХертАРТ АпС» / HertART ApS,
Gustaf Werners gata 2, SE-421 32,
Västra Frölunda, Sweden
УПП ООО «БМТ», 117342, г. Москва,
ул. Бутлерова, д. 17Б, пом. 4 на 5 этаже
Тел.: +7 (495) 504 15 52

Артикул: Код партии: Срок годности:

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий, вариант исполнения: Чашка культуральная, 60 мм – 10 шт. в упаковке.
РУ № РЗН от
Производитель «ХертАРТ АпС» / HertART ApS,
Gustaf Werners gata 2, SE-421 32,
Västra Frölunda, Sweden
УПП ООО «БМТ», 117342, г. Москва,
ул. Бутлерова, д. 17Б, пом. 4 на 5 этаже
Тел.: +7 (495) 504 15 52

Артикул: Код партии: Срок годности:

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий, вариант исполнения: Чашка для микрокапельного культивирования – 5 шт. в упаковке.
РУ № РЗН от
Производитель «ХертАРТ АпС» / HertART ApS,
Gustaf Werners gata 2, SE-421 32,
Västra Frölunda, Sweden
УПП ООО «БМТ», 117342, г. Москва,
ул. Бутлерова, д. 17Б, пом. 4 на 5 этаже
Тел.: +7 (495) 504 15 52

Артикул: Код партии: Срок годности:

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий, вариант исполнения: Чашка 5-луночная – 5 шт. в упаковке.
РУ № РЗН от
Производитель «ХертАРТ АпС» / HertART ApS,
Gustaf Werners gata 2, SE-421 32,
Västra Frölunda, Sweden
УПП ООО «БМТ», 117342, г. Москва,
ул. Бутлерова, д. 17Б, пом. 4 на 5 этаже
Тел.: +7 (495) 504 15 52

Артикул: Код партии: Срок годности:

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий, вариант исполнения: Чашка с центральной лункой – 5 шт. в упаковке.
РУ № РЗН от
Производитель «ХертАРТ АпС» / HertART ApS,
Gustaf Werners gata 2, SE-421 32,
Västra Frölunda, Sweden
УПП ООО «БМТ», 117342, г. Москва,
ул. Бутлерова, д. 17Б, пом. 4 на 5 этаже
Тел.: +7 (495) 504 15 52

Артикул: Код партии: Срок годности:

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий, вариант исполнения: Чашка для ИКСИ – 5 шт. в упаковке.
РУ № РЗН от
Производитель «ХертАРТ АпС» / HertART ApS,
Gustaf Werners gata 2, SE-421 32,
Västra Frölunda, Sweden
УПП ООО «БМТ», 117342, г. Москва,
ул. Бутлерова, д. 17Б, пом. 4 на 5 этаже
Тел.: +7 (495) 504 15 52

Артикул: Код партии: Срок годности:

Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий, вариант исполнения: Чашка для сбора биоматериала, 90 мм – 10 шт. в упаковке.
РУ № РЗН от
Производитель «ХертАРТ АпС» / HertART ApS,
Gustaf Werners gata 2, SE-421 32,
Västra Frölunda, Sweden
УПП ООО «БМТ», 117342, г. Москва,
ул. Бутлерова, д. 17Б, пом. 4 на 5 этаже
Тел.: +7 (495) 504 15 52

Артикул: Код партии: Срок годности:

[Перевод с английского и шведского языков на русский язык]

[Рельефная печать нотариуса г. Кунгсбакка]

НОТАРИУС ГОРОДА КУНГСБАККА
НОТАРИУС ГОРОДА КУНГСБАККА, ШВЕЦИЯ

Я, нижеподписавшийся, Йоаким Гиллерстен, нотариус г. Кунгсбакка, Швеция, настоящим удостоверяю, что г-н Пер Свенссон лично подписал прилагаемый документ.

г. Кунгсбакка, 23 августа 2021 г.

В силу занимаемой должности:

/подпись/

Йоаким Гиллерстен

Нотариус г. Кунгсбакка, Швеция

Регистрационный номер: 986-2021

/подпись/

[Печать: Нотариус * Кунгсбакка]

НОТАРИУС ГОРОДА КУНГСБАККА

Адрес

Энергигатан 12

SE 434 37 Кунгсбакка

ШВЕЦИЯ

Телефон

+46-300-710 18

Электронная почта

joakim@gillersten.com

Дата: 17 августа 2021 г.

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «ХертАРТ АпС» (HertART ApS), адрес: улица Густава Вернерса 2, SE-421 32, Вестра Фрёлунда, Швеция (Gustaf Werners gata 2, SE-421 32, Västra Frölunda, Sweden), настоящим заявляем, что прилагаемый документ на медицинское изделие «Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий» является действительным и верным:

Инструкция по применению «Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий»

/подпись/

Генеральный директор, Пер Свенссон

[Печать:

«ХертАРТ АпС»

улица Густава Вернерса 2

SE-421 32 Вестра Фрёлунда

Тел. +46-31-721 80 00

Факс +46-31-721-80 90

Швеция]

/подпись/

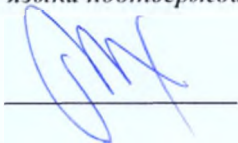
[Печать: Нотариус * Кунгсбакка]

/подпись/

[Печать: Нотариус * Кунгсбакка]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению „Чашки лабораторные для вспомогательных репродуктивных технологий“», представленного на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Девятого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77-2079-н/77-2021- *72-1462*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

