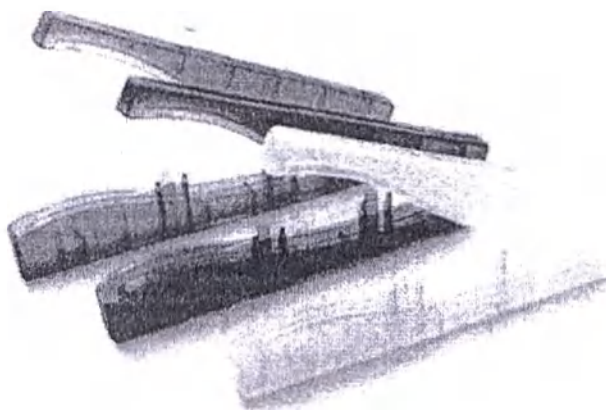


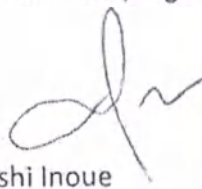
Инструкция по использованию
на медицинское изделие /
Instruction for Use
for Medical Device

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных
технологий (ВРТ)» /
Micro Pipettes for Assisted Reproductive Technologies (ART)

Производства / Manufactured by
«Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation
Япония / Japan



Подпись и печать / Signature and Stamp:

Mr. Futoshi Inoue

Президент и Уполномоченный директор / President and Representative Director
«Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation

Дата / Date: 5/13/2021

1. Наименование медицинского изделия

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)»

Варианты исполнения:

1. Микропипетки инъекционные для ИКСИ:
 - внутренний диаметр 4-4.5 мкм, внешний диаметр 5-6 мкм, угол 30°, 35°;
 - внутренний диаметр 4.5-5 мкм, внешний диаметр 6-7 мкм, угол 30°, 35°;
 - внутренний диаметр 5-5.5 мкм, внешний диаметр 6-7 мкм, угол 30°, 35°.
2. Микропипетки удерживающие:
 - внутренний диаметр 15-20 мкм, внешний диаметр 100 мкм, угол 30°, 35°;
 - внутренний диаметр 15-20 мкм, внешний диаметр 120 мкм, угол 30°, 35°;
 - внутренний диаметр 25-30 мкм, внешний диаметр 120 мкм, угол 30°, 35°.
3. Микропипетки для биопсии полярного тельца:
 - внутренний диаметр 15 мкм, угол 30°, 35°.
4. Микропипетки для биопсии blastomeres:
 - внутренний диаметр 25 мкм, угол 30°, 35°;
 - внутренний диаметр 30 мкм, угол 30°, 35°;
 - внутренний диаметр 35 мкм, угол 30°, 35°;
5. Микропипетки для частичного рассечения зоны (PZD):
 - угол 30°, 35°.

Производитель: «Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation, 100-10, Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan (Япония).

Место производства: Kitazato Corporation, 100-10, Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan (Япония).

2. Назначение и условия применения медицинского изделия

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» предназначены для манипуляций с ооцитами, эмбрионами или сперматозоидами человека при проведении процедур вспомогательных репродуктивных технологий.

Использование допускается в специально оборудованной лаборатории вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) / экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) с соблюдением правил асептики. Все манипуляции производятся при комнатной температуре +23°C – +25°C и относительной влажности воздуха 60-70%.

2.1. Показания к применению

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» применяются для проведения следующих процедур:

- Интрацитоплазматическая инъекция сперматозоидов (ИКСИ);
- Биопсия полярного тельца;
- Биопсия blastomeres;
- Вспомогательный хетчинг.

2.2. Противопоказания и возможные побочные эффекты

Противопоказания не выявлены.

Побочные эффекты отсутствуют.

2.3. Потенциальные потребители

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение лечению бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

2.4. Целевая группа пациентов

К целевой группе пациентов относятся пациенты, проходящие процедуру лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

В процессе использования «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» не вступают в прямой контакт с пациентом, не контактируют с телом пациента прямо или косвенно. Изделия находятся в контакте с ооцитами, эмбрионами или сперматозоидами человека во время манипуляций в течение очень ограниченного периода времени (менее 10 минут).

3. Принадлежности, медицинские изделия или изделия не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с МИ

При использовании «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» по назначению совместно используется ряд других медицинских изделий.

Интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида (ИКСИ) в яйцеклетку проводится под инвертированным микроскопом. Свободная работа с клетками обеспечивается гидравлической, пневматической или электрической микроманипуляционной системой (микроманипулятором), устанавливаемой на инвертированный микроскоп и позволяющей трансформировать масштаб движения руки исполнителя в направленное микродействие. Микропипетки инъекционные для ИКСИ и микропипетки удерживающие, используемые в процедуре, помещаются в держатели микроманипулятора и фиксируются в них. Манипуляции проводятся в пластиковой лабораторной посуде (чашка Петри) в культуральной среде, покрытой маслом. Для снижения скорости движения сперматозоидов и облегчения манипуляций с ними используют среду с поливинилпирролидоном (ПВП).

Биопсия полярных телец и бластомеров осуществляется под инвертированным микроскопом. Микропипетка удерживающая, которой фиксируется яйцеклетка или эмбрион, и микропипетка для биопсии помещаются в держатели микроманипулятора, установленного на микроскопе. Предварительно делают отверстие в блестящей оболочке клетки методом механического хетчинга с помощью микропипетки для частичного рассечения зоны (PZD), располагаемой в держателе микроманипулятора, или пунктируют блестящую оболочку лазером для клеточной микрохирургии, интегрированным в инвертированный микроскоп. Манипуляции проводятся в пластиковой лабораторной посуде (чашка Петри) в культуральной среде, покрытой маслом.

Вспомогательный хетчинг проводится под инвертированным микроскопом. Микропипетка удерживающая, которой фиксируется эмбрион, и микропипетка для

частичного рассеечения зоны (PZD) помещаются в держатели микроманипулятора, установленного на микроскопе. Манипуляции проводятся в пластиковой лабораторной посуде (чашка Петри) в культуральной среде, покрытой маслом.

Для гарантии эффективного проведения процедур и минимизации риска повреждения клеток при проведении манипуляций рекомендуется использовать совместно с «Микропипетками для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» только медицинские изделия, прошедшие процедуру государственной регистрации в установленном порядке.

4. Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием ознакомьтесь с информацией, размещенной на этикетке изделия, а также в инструкции по использованию.
- Удостоверьтесь в правильности выбора параметров (внутреннего и внешнего диаметра, угла) изделия перед вскрытием упаковки.
- Перед применением проверьте на совместимость с другими медицинскими изделиями и оборудованием, которые будут использоваться совместно.
- Перед началом процедуры ознакомьтесь с информацией, размещенной в инструкции по эксплуатации изделий, используемых совместно.
- Всегда проводите визуальный осмотр изделия перед его использованием для манипуляций.
- В случае, если упаковка изделия была нарушена или само изделие было повреждено до или после вскрытия упаковки, не используйте его.
- Не чините изделие.
- Используйте сразу после вскрытия упаковки.
- Не используйте изделие после истечения срока годности и утилизируйте его.
- При использовании соблюдайте асептические меры для предотвращения контаминации.
- Изделие является хрупким, при работе с ними соблюдайте осторожность и все манипуляции проводите в соответствии с положениями инструкции по использованию.
- Изделие предназначено только для однократного использования. Во избежание контаминации не используйте повторно.
- Не стерилизуйте изделие повторно во избежание его порчи.
- Утилизируйте изделие сразу после использования.
- Храните изделие вдали от действия слишком высоких температур, высокой влажности и действия прямых солнечных лучей.
- Используйте совместно только стерильные/стерилизованные материалы и оборудование.

5. Сырье. Производственный процесс и контроль качества

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» изготавливаются из очищенного боросиликатного стекла (боросиликатное стекло 3.3 SIMAX).

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» не содержат лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, продуктов животного или

технологий (BPT)» пр
стандартом ISO 1
передать полноту х
водства. Соблюде
тому мониторингу
нным проверкам

ых репродуктивных
ответствующая треб

ых технологий (нормативным Директивой

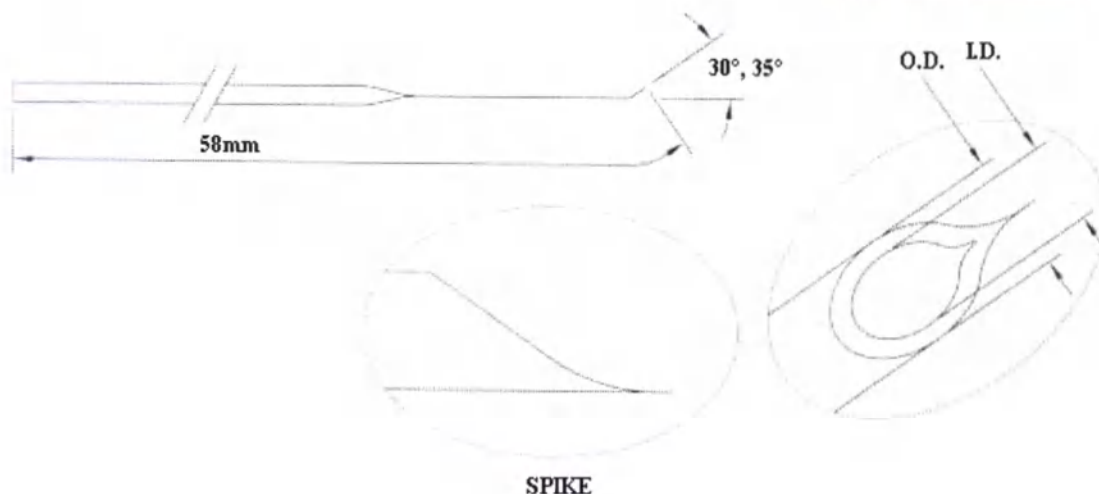
после прохождения
кации:

- 0/изделие;
%.

1

для
в
ида

айк
она



Кончик микропипеток инъекционных для ИКСИ может иметь короткий участок с параллельными стенками (стандартный кончик) или длинный участок с параллельными стенками (тонкий кончик):



Стандартный кончик



Тонкий кончик

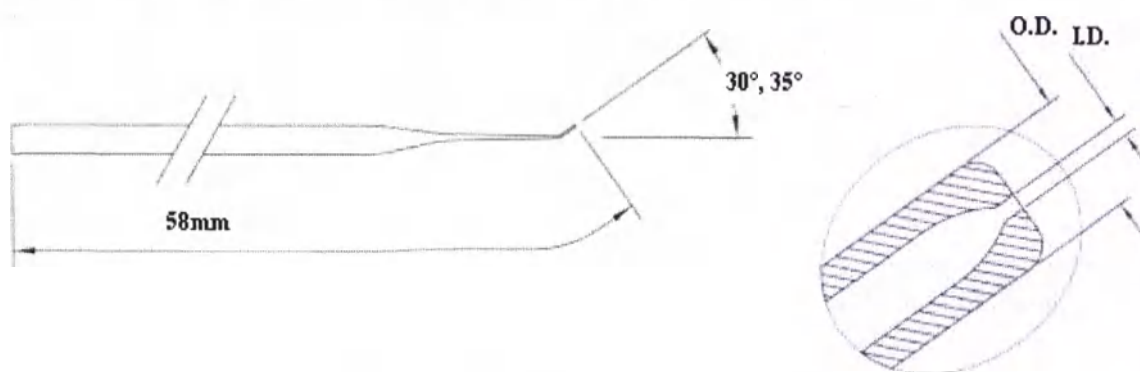
Внутренний диаметр (I.D.), мкм	Внешний диаметр (O.D.), мкм	Угол	Длина от кончика до сгиба (плечо), мм	Общая длина, мм	Спайк (шип)	Тип кончика
4-4.5	5-6	30°	0.75	58	Да	Стандартный
4-4.5	5-6	30°	0.75	58	Да	Тонкий
4-4.5	5-6	35°	0.75	58	Да	Стандартный
4-4.5	5-6	35°	0.75	58	Да	Тонкий
4-4.5	5-6	30°	1.00	58	Да	Стандартный
4-4.5	5-6	30°	1.00	58	Да	Тонкий
4-4.5	5-6	35°	1.00	58	Да	Стандартный
4-4.5	5-6	35°	1.00	58	Да	Тонкий
4.5-5	6-7	30°	0.75	58	Да	Стандартный
4.5-5	6-7	30°	0.75	58	Да	Тонкий
4.5-5	6-7	35°	0.75	58	Да	Стандартный
4.5-5	6-7	35°	0.75	58	Да	Тонкий
4.5-5	6-7	30°	1.00	58	Да	Стандартный
4.5-5	6-7	30°	1.00	58	Да	Тонкий
4.5-5	6-7	35°	1.00	58	Да	Стандартный
4.5-5	6-7	35°	1.00	58	Да	Тонкий
5-5.5	6-7	30°	0.75	58	Да	Стандартный
5-5.5	6-7	30°	0.75	58	Да	Тонкий
5-5.5	6-7	35°	0.75	58	Да	Стандартный
5-5.5	6-7	35°	0.75	58	Да	Тонкий
5-5.5	6-7	30°	1.00	58	Да	Стандартный
5-5.5	6-7	30°	1.00	58	Да	Тонкий
5-5.5	6-7	35°	1.00	58	Да	Стандартный
5-5.5	6-7	35°	1.00	58	Да	Тонкий

6.2. Микропипетки удерживающие

Микропипетки удерживающие используются для фиксации и удержания в определенном положении ооцитов или эмбрионов в процедурах ИКСИ, вспомогательного хетчинга, биопсии полярного тельца или blastomeres.

Изделия имеют отполированный гладкий плоский тупой кончик, который позволяет надежно зафиксировать ооцит или эмбрион в горизонтальном положении и избежать их повреждения.



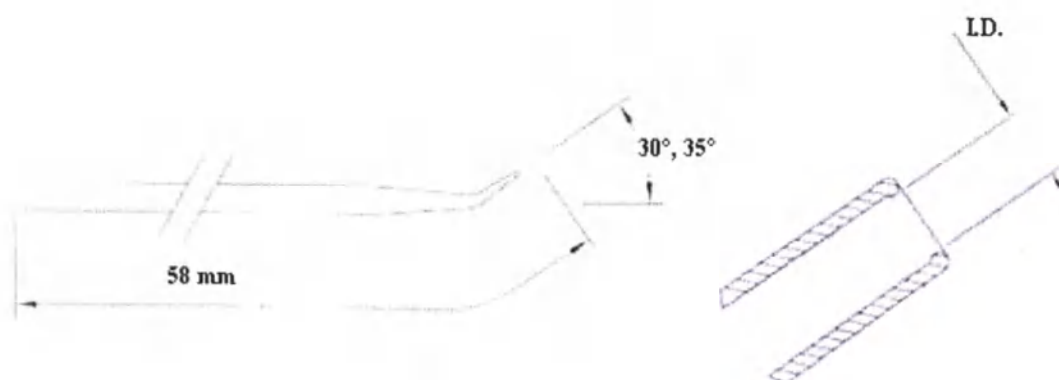
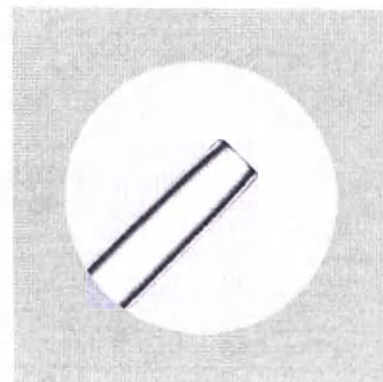


Внутренний диаметр (I.D.), мкм	Внешний диаметр (O.D.), мкм	Угол	Длина от кончика до сгиба (плечо), мм	Общая длина, мм
15-20	100	30°	0.65	58
15-20	100	35°	0.65	58
15-20	120	30°	0.65	58
15-20	120	35°	0.65	58
25-30	120	30°	0.65	58
25-30	120	35°	0.65	58

6.3. Микропипетки для биопсии полярного тельца

Микропипетки для биопсии полярного тельца предназначены для извлечения полярных телец из ооцитов в процедурах преимплантационной генетической диагностики.

Изделия имеют отполированный гладкий прямой срез на кончике, который предотвращает повреждение ооцитов и полярных телец.

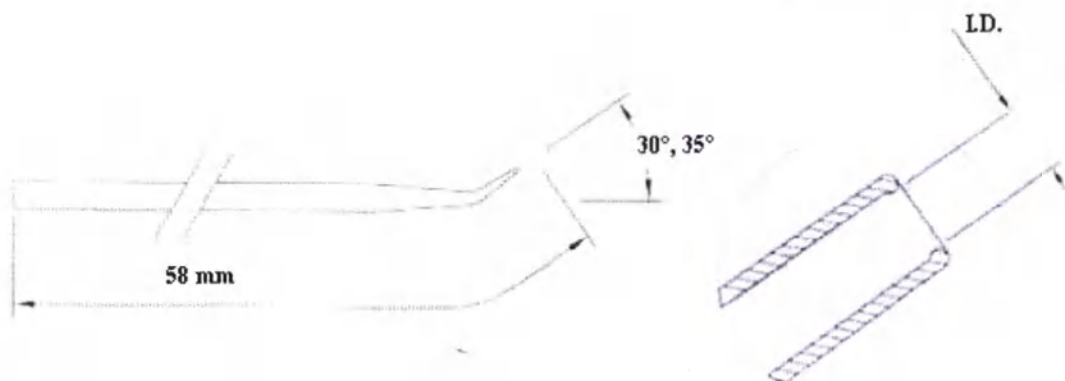
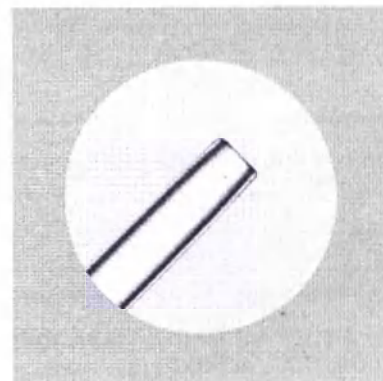


Внутренний диаметр (I.D.), мкм	Угол	Длина от кончика до сгиба (плечо), мм	Общая длина, мм
15	30°	0.55	58
15	35°	0.55	58

6.4. Микропипетки для биопсии blastomeres

Микропипетки для биопсии blastomeres предназначены для извлечения blastomeres из эмбрионов в процедурах преимплантационной генетической диагностики.

Изделия имеют отполированный гладкий прямой срез на кончике, который предотвращает повреждение эмбрионов и blastomeres.

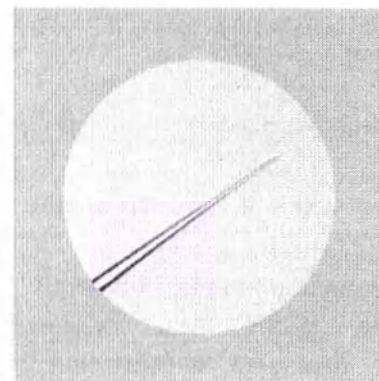


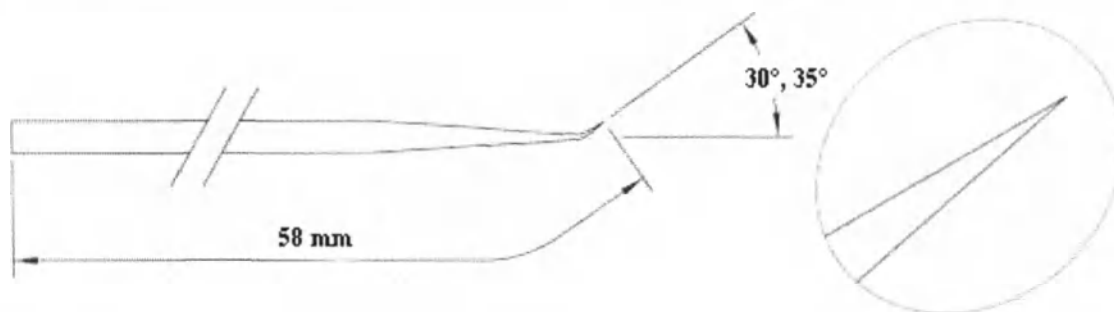
Внутренний диаметр (I.D.), мкм	Угол	Длина от кончика до сгиба (плечо), мм	Общая длина, мм
25	30°	0.55	58
25	35°	0.55	58
30	30°	0.55	58
30	35°	0.55	58
35	30°	0.55	58
35	35°	0.55	58

6.5. Микропипетки для частичного рассечения зоны (PZD)

Микропипетки для частичного рассечения зоны (PZD) предназначены для механического надреза блестящей оболочки (zona pellucida) ооцитов или эмбрионов в процедурах биопсии или вспомогательного хетчинга.

Кончики изделий чрезвычайно сужены, что делает их очень острыми. Вытянутая конусообразная форма кончика позволяет минимизировать время проведения процедур и исключить сбои.





Угол	Длина от кончика до сгиба (плечо), мм	Общая длина, мм
30°	0.55	58
35°	0.55	58

7. Информация о порядке подготовки и использования МИ

В специально оборудованной лаборатории вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) / экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) подготовьте все необходимое оборудование и расходные материалы для проведения процедуры.

Проверьте на совместимость оборудование и расходные материалы, которые будут использоваться вместе с изделием.

Пластиковый футляр с микропипеткой должен быть извлечен из стерильного пакета непосредственно перед использованием для сохранения стерильности изделия.

ВНИМАНИЕ! Если Вы заметили, что упаковка изделия нарушена или повреждена, не используйте изделие и незамедлительно утилизируйте его.

7.1. Микропипетки инъекционные для ИКСИ

ПОДГОТОВКА

- Поместите в чашку каплю культуральной среды и среды с поливинилпирролидоном (ПВП), покройте слоем масла. Выдержите в инкубаторе в течение 15 минут.
- Установите микропипетку в держатель для пипеток микроманипулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется, чтобы внутренний диаметр микропипетки соответствовал диаметру сперматозоида во избежание введения излишнего количества среды с ПВП.

- Поместите ооцит в культуральную среду, поместите подвижный сперматозоид в среду с ПВП.

ПРИМЕНЕНИЕ

- При помощи микропипетки инъекционной для ИКСИ предварительно обездвижьте сперматозоид, отделив хвостик от тела.
- Путем аспирации затяните обездвиженный сперматозоид в кончик микропипетки.
- Как только ооцит будет иммобилизован при помощи удерживающей микропипетки, введите микропипетку инъекционную для ИКСИ со сперматозоидом через блестящую оболочку (zona pellucida) и оолемму в

ооплазму ооцита.

- Введите сперматозоид в ооплазму ооцита.
- Аккуратно извлеките микропипетку из ооцита.
- Поместите оплодотворенный ооцит в чашку с культуральной средой и оставьте в инкубаторе для дальнейшего культивирования.
- Выньте микропипетку из держателя микроманипулятора и утилизируйте ее.

7.2. Микропипетки удерживающие

ПОДГОТОВКА

- Установите удерживающую микропипетку в держатель для пипеток микроманипулятора.

ПРИМЕНЕНИЕ

- Зафиксируйте ооцит или эмбрион на кончике микропипетки и удерживайте его до окончания необходимых манипуляций.
- Выньте микропипетку из держателя микроманипулятора и утилизируйте ее.

7.3. Микропипетки для биопсии полярного тельца

ПОДГОТОВКА

- Поместите в чашку каплю культуральной среды, покройте ее слоем масла. Выдержите в инкубаторе в течение 15 минут.
- Установите микропипетку в держатель для пипеток микроманипулятора.
- Поместите ооцит в культуральную среду.

ПРИМЕНЕНИЕ

- Как только ооцит будет иммобилизован при помощи удерживающей микропипетки, сделайте механический или лазерный надрез блестящей оболочки клетки (zona pellucida).
- Через полученное отверстие введите микропипетку для биопсии полярного тельца и проведите аспирацию одного-двух полярных телец.
- Используйте полученные полярные тельца для преимплантационной генетической диагностики.
- Поместите ооцит в чашку с культуральной средой и оставьте в инкубаторе для дальнейшего культивирования.
- Выньте микропипетку из держателя микроманипулятора и утилизируйте ее.

7.4. Микропипетки для биопсии бластомера

ПОДГОТОВКА

- Поместите в чашку каплю культуральной среды, покройте ее слоем масла. Выдержите в инкубаторе в течение 15 минут.
- Установите микропипетку в держатель для пипеток микроманипулятора.
- Поместите эмбрион в культуральную среду.

ПРИМЕНЕНИЕ

- Как только эмбрион будет иммобилизован при помощи удерживающей микропипетки, сделайте механический или лазерный надрез блестящей

оболочки клетки (zona pellucida).

- Через полученное отверстие введите микропипетку для биопсии blastomeres и проведите аспирацию одного-двух blastomeres.
- Используйте полученные blastomeres для преимплантационной генетической диагностики.
- Поместите эмбрион в чашку с культуральной средой и оставьте в инкубаторе для дальнейшего культивирования.
- Выньте микропипетку из держателя микроманипулятора и утилизируйте ее.

7.5. Микропипетки для частичного рассечения зоны (PZD)

ПОДГОТОВКА

- Поместите в чашку каплю культуральной среды, покройте ее слоем масла. Выдержите в инкубаторе в течение 15 минут.
- Установите микропипетку в держатель для пипеток микроманипулятора.
- Поместите ооцит или эмбрион в культуральную среду.

ПРИМЕНЕНИЕ

- Иммобилизируйте ооцит или эмбрион при помощи удерживающей пипетки.
- При помощи микропипетки для частичного рассечения зоны (PZD) сделайте механический надрез в блестящей оболочке клетки (zona pellucida).
- Выньте микропипетку из держателя микроманипулятора и утилизируйте ее.

8. Информация о стерильном состоянии МИ, методе стерилизации и порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» являются изделиями однократного применения, поставляются в стерильной упаковке, полностью готовыми к использованию, не требуют дезинфекции и очистки, а также не подлежат повторной стерилизации.

В процессе производства применяется высококачественное сырье и прошедший валидацию радиационный метод стерилизации гамма-излучением. Стерильность продукции гарантируется в соответствии с ISO 11137-2.

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

ВНИМАНИЕ! Изделие нестерильно, если индивидуальная упаковка вскрыта или повреждена. В случае, если упаковка изделия нарушена, не используйте его.

9. Срок годности

Срок годности «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» составляет 3 года от даты стерилизации. Срок годности изделий указывается на этикетке.

Изделия не подлежат использованию после истечения срока годности, указанного на этикетке.

10. Анализ рисков

На основании управления рисками, проведенного в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971:2012, медицинское изделие соответствует применимым основным требованиям безопасности и эффективности в соответствии с установленным назначением.

Управление рисками осуществлялось на протяжении всего жизненного цикла изделия (разработка, отбор сырья, производство, упаковка, стерилизация, транспортировка, хранение, фактическое применение пользователями и утилизация).

В качестве подхода по управлению рисками был использован концентрационный подход к группе изделий – микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT).

К настоящему времени доступны только данные постмаркетингового клинического наблюдения (ПМНК) в отношении исследуемого изделия на внутреннем рынке, а также данные ПМНК по другим аналогичным изделиям.

За время обращения «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» на внутреннем рынке не было выявлено каких-либо происшествий или осложнений, не сообщалось о каких-либо претензиях от пользователей.

ПМНК и поиск рекламаций в отношении «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» производства «Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation за пределами внутреннего рынка будут также проводиться каждые три года и отражаться соответствующим образом.

Сообщений о нежелательных явлениях, связанных с побочными эффектами аналогичных микропипеток, используемых для BPT, не было выявлено при поиске в источниках (База данных FDA MAUDE США, База данных MHRA Соединенного Королевства «Предупреждения и отзывы», База данных Канады «Отзывы и предупреждения» и т.д.).

Таким образом, можно установить, что «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)», являясь представителем группы, соответствуют требованиям по управлению рисками, установленным Директивой по медицинским изделиям (MDD) и ISO.

11. Требования безопасности

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» должны использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами с соблюдением правил асептики во избежание контаминации.

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» не должны быть использованы не по назначению. Ошибки при эксплуатации могут нанести вред тканям ооцитов, эмбрионов или сперматозоидов и привести к их гибели.

При использовании изделия обязательным условием является строгое соблюдение положений инструкции по использованию.

12. Требования к охране окружающей среды

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» при

использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

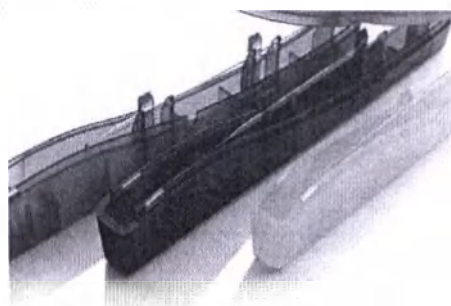
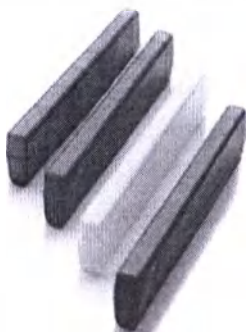
13. Упаковка и маркировка

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» поставляются конечному потребителю в стерильной упаковке в соответствии с ISO 11137.

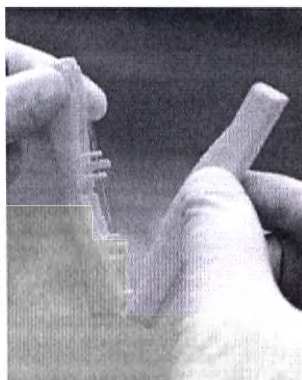
«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» упаковываются в первичную упаковку-пакет (стерильный барьер), изготовленную из ламинированной пленки из полиэтилентерефталата (ПЭТ)/полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) и тайвека.

Для сохранности во время транспортировки и хранения внутри стерильной упаковки каждое изделие помещено в твердый цветной защитный пластиковый футляр из полипропилена:

- Микропипетки инъекционная для ИКСИ – синий;
- Микропипетки удерживающая – желтый;
- Микропипетки для биопсии полярного тельца – красный;
- Микропипетки для биопсии blastomeres – красный;
- Микропипетки для частичного рассечения зоны (PZD) – серый.



«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» размещаются в защитных футлярах таким образом, что их дистальный конец, принимающий участие в манипуляциях с ооцитами, эмбрионами и сперматозоидами, не касается стенок футляра.



Каждый футляр снабжен пазами, обеспечивающими его надежное закрытие. Усилие, необходимое для открытия футляра, составляет не более 5Н.

Для транспортировки и хранения «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» упаковываются в картонную коробку по 10 штук (вторичная упаковка).

В соответствии с требованиями российского законодательства в отношении маркировки медицинских изделий на первичную и вторичную упаковку размещаются этикетки на русском языке, содержащие следующую информацию:

- Наименование изделия и варианта исполнения с указанием технических параметров (внутренний и внешний диаметр и/или угол);
- Количество в упаковке (первичная упаковка – 1 шт.; вторичная упаковка – 10 шт.);
- Символ «Номер по каталогу»;
- Код изделия;
- Символ «Код партии»;
- Символ «Использовать до»;
- Символ «Изготовитель» (наименование, адрес и контактные данные компании-производителя);
- Товарный знак компании-производителя;
- Наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя в Российской Федерации;
- Символ «Радиационная стерилизация»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Нетоксично»;
- Символ «Апирогенно»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Хрупкое. Обращаться осторожно»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «СЕ/Европейское соответствие» (соответствие нормам Директивы ЕС с указанием номера проверяющего учреждения).

Примеры этикеток первичной и вторичной упаковки приведены ниже.

Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)		KITAZATO.	
Вариант исполнения: Микропипетки инъекционные для ИКСИ		Количество: 1 шт.	
<i>(параметры)</i>			
REF XXXXX	Код MT-XXX-XXXX-XX		
LOT XXXXXX	ДД-ММ-ГГГГ		
«Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation, Япония 100-10, Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan; тел.: +81-545-65-7122, факс: +81-545-65-7128 Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЭМБРИО МЕД» 119530, г. Москва, Очаковское ш., д. 32, стр. 15; тел.: +7 (495) 518-45-43 Регистрационное удостоверение № _____ от _____			

Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)

KITAZATO.

Вариант исполнения: Микропипетки инъекционные для ИКСИ

Количество: 10 шт.

(параметры)

REF XXXXX Код MT-XXX-XXXX-XX
LOT XXXXXX ДД-ММ-ГГГГ



«Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation, Япония
100-10, Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan; тел.: +81-545-65-7122,
факс: +81-545-65-7128

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЭМБРИО МЕД»
119530, г. Москва, Очаковское ш., д. 32, стр. 15; тел.: +7 (495) 518-45-43

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Символы, указанные на этикетках:

	Изготовитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Апирогенно
NON-TOXIC	Нетоксично
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Подтверждает соответствие нормам Директивы ЕС
	Логотип компании-изготовителя

На каждую картонную коробку (вторичную упаковку) «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» также нанесен индикатор стерилизации, который становится красным после того, как изделия проходят процедуру радиационной стерилизации:

	До стерилизации – желтый
	После стерилизации – красный

14. Транспортировка и хранение

Транспортировка «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Благодаря надежной упаковке «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» устойчивы к вибрациям и ударам, возникающим естественным образом в процессе транспортировки.

Транспортировать «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» рекомендуется в оригинальной упаковке при температуре от +5°C до + 35°C и относительной влажности, не превышающей 70%.

Хранить «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» рекомендуется в оригинальной упаковке в защищенном от света месте при комнатной температуре +23°C ± 2°C и относительной влажности, не превышающей 70%.

Во время транспортировки и хранения «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» необходимо соблюдать предосторожности и избегать чрезмерного механического воздействия, беречь от влаги и не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

15. Утилизация и уничтожение

При утилизации изделия требуется соблюдать все федеральные, государственные и местные экологические нормы.

Использованные «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» подлежат утилизации в соответствии с требованиями национального законодательства в отношении утилизации и уничтожения медицинских отходов класса Б, контактирующих с биологическим материалом человека. Для сбора использованных

микропипеток используются одноразовые непромокаемые контейнеры. Контейнер должен быть снабжен герметичной крышкой, которая исключает возможность самопроизвольного вскрытия.

Изделия изготовлены из очищенного боросиликатного стекла и не содержат токсичных или опасных веществ, в связи с чем их утилизация является безопасной для окружающей среды.

16. Сервисное обслуживание и ремонт

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» являются стерильными медицинскими изделиями однократного использования и не требуют сервисного обслуживания и ремонта.

ВНИМАНИЕ! Если изделие было повреждено перед или во время открытия упаковки, его использование запрещается.

ВНИМАНИЕ! Не разрешается чинить изделие до или после использования.

17. Комплект поставки

Индивидуально упакованные «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» поставляются в картонных коробках по 10 штук совместно с инструкцией по использованию.

18. Гарантия

Производитель гарантирует качество «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» в течение всего срока годности до даты, указанной на этикетке.

Производитель не несет ответственность за любой урон, возникший вследствие неправильного использования или несоблюдения указаний и мер предосторожности, содержащихся в инструкции по использованию.

19. Рекламации

При возникновении претензий по поводу качества медицинского изделия необходимо обратиться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation
100-10, Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan (Япония)
Тел.: +81-545-65-7122 / Факс: +81-545-65-7128
E-mail: trading@kitazato.co.jp

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «ЭМБРИО МЕД»
119530, Россия, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 32, стр. 15
Тел.: +7 (495) 518-45-43
E-mail: embryomed@mail.ru

KYOBASHI NOTARY OFFICE

1-10, KYOBASHI 1-CHOME, CHUO-KU,

PHONE: 81-03-3271-4677

TOKYO 104-0031, JAPAN

FAX: 81-03-3271-3606

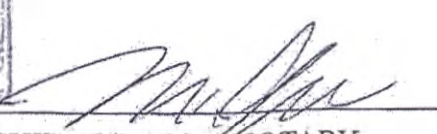
Registered No. **1338**

Notarial Certificate

This is to CERTIFY that Mr. Hisashi Hayashi, a duly authorized agent of **Mr. Futoshi Inoue**, President and Representative Director of **Kitazato Corporation**, has stated in my very presence that the said **Mr. Futoshi Inoue** has acknowledged himself that the signature on the attached document is his own.

Dated this 16th day of June, 2021.




YOSHIDA Motohiro, NOTARY

Attached to the Tokyo Legal Affairs Bureau

My commission expires: January 23, 2023.



令和3年登簿第1338号

認 証

嘱託人・株式会社北里コーポレーションの代表取

締役 井上太 の権限ある代理人 林寿 は、本公証人

の面前において、上記本人が添付書面の署名押印を自

認した旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年6月16日当職役場において

東京都中央区京橋一丁目1番10号

東京法務局所属

公証人

吉田新太郎

YOSHIDA Motohiro, Notary

Tokyo Legal Affairs Bureau

(本紙面以下余白)

Нотариальный офис Киобаши

1-10, KYOBASHI 1-CHOME, CHUO-KU,
ТОКИО 104-0031, JAPAN (ЯПОНИЯ)

ТЕЛ.: 81-03-3271-4677
ФАКС: 81-03-3271-3606

Регистрационный № 1338

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что Г-н Хисаши Хаяши, уполномоченный в установленном порядке представитель Г-на Футоши Иноуэ, Президента и Уполномоченного директора компании «Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation, в моем присутствии удостоверил, что вышеупомянутый Г-н Футоши Иноуэ подтвердил подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

От 16 июня 2021 г.

/Подпись/

ЙОШИДА Мотохиро, НОТАРИУС
При Бюро по юридическим вопросам Токио
Моя лицензия истекает: 23 января 2023 г.

/Печать: Бюро по юридическим вопросам Токио;
1-10, 1 CHOME KYOBASHI CHUO-KU
TOKYO, JAPAN (ЯПОНИЯ); НОТАРИУС/

/Печать: Печать нотариуса при Бюро по юридическим вопросам
Токио/

2021 год, запись № 1338

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется, что заказчик нотариального удостоверения Хисаши Хаяши, являющийся представителем Президента и уполномоченного директора компании «Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation Г-на Футоши Иноуе, заявил в присутствии настоящего нотариуса, что вышеуказанный Г-н Футоши Иноуе подтвердил собственноручное подписание прилагаемого документа.

16 июня 2021 г., Офис настоящего нотариуса

1-1-10 Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo, Japan (Япония)

При Бюро по юридическим вопросам Токио

Нотариус **ЙОШИДА МОТОХИРО**

ЙОШИДА Мотохиро, Нотариус

Бюро по юридическим вопросам Токио

/Печать: Нотариус при Бюро по юридическим вопросам Токио/

(Конец страницы)


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсики Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

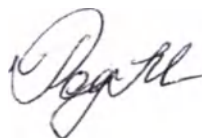
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 27 - 1087

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







У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРНО нотариуса



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого июня две тысячи двадцать первого года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 27-1245
Уплачено за совершение нотариального действия: 1320 руб. 00 коп.



У.А.Родина

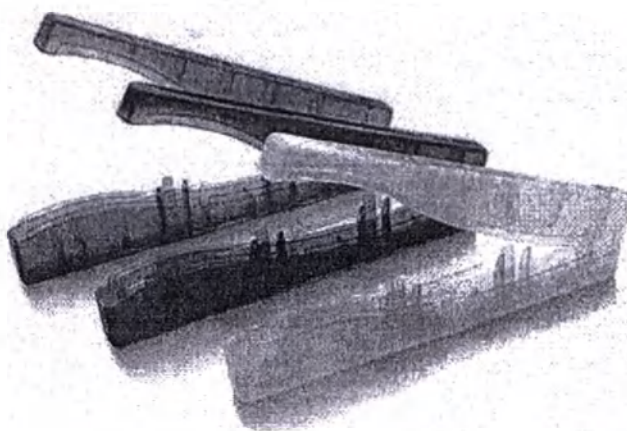
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Инструкция по использованию
на медицинское изделие /
Instruction for Use
for Medical Device

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» /
Micro Pipettes for Assisted Reproductive Technologies (ART)

Производства / Manufactured by
«Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation
Япония / Japan



Подпись и печать / Signature and Stamp:

Mr. Futoshi Inoue

Президент и Уполномоченный директор / President and Representative Director
«Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation



Дата / Date: 9/16/2021

1. Наименование медицинского изделия

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)»

Варианты исполнения:

1. Микропипетки инъекционные для ИКСИ:
 - внутренний диаметр 4-4.5 мкм, внешний диаметр 5-6 мкм, угол 30°, 35°;
 - внутренний диаметр 4.5-5 мкм, внешний диаметр 6-7 мкм, угол 30°, 35°;
 - внутренний диаметр 5-5.5 мкм, внешний диаметр 6-7 мкм, угол 30°, 35°.
2. Микропипетки удерживающие:
 - внутренний диаметр 15-20 мкм, внешний диаметр 100 мкм, угол 30°, 35°;
 - внутренний диаметр 15-20 мкм, внешний диаметр 120 мкм, угол 30°, 35°;
 - внутренний диаметр 25-30 мкм, внешний диаметр 120 мкм, угол 30°, 35°.
3. Микропипетки для биопсии полярного тельца:
 - внутренний диаметр 15 мкм, угол 30°, 35°.
4. Микропипетки для биопсии blastomeres:
 - внутренний диаметр 25 мкм, угол 30°, 35°;
 - внутренний диаметр 30 мкм, угол 30°, 35°;
 - внутренний диаметр 35 мкм, угол 30°, 35°;
5. Микропипетки для частичного рассечения зоны (PZD):
 - угол 30°, 35°.

Производитель: «Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation, 100-10, Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan (Япония).

Место производства: Kitazato Corporation, 100-10, Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan (Япония).

2. Назначение и условия применения медицинского изделия

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» предназначены для манипуляций с ооцитами, эмбрионами или сперматозоидами человека при проведении процедур вспомогательных репродуктивных технологий.

Использование допускается в специально оборудованной лаборатории вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) / экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) с соблюдением правил асептики. Все манипуляции производятся при комнатной температуре +23°C – +25°C и относительной влажности воздуха 60-70%.

2.1. Показания к применению

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» применяются для проведения следующих процедур:

- Интрацитоплазматическая инъекция сперматозоидов (ИКСИ);
- Биопсия полярного тельца;
- Биопсия blastomeres;
- Вспомогательный хетчинг.

2.2. Противопоказания и возможные побочные эффекты

Противопоказания не выявлены.

Побочные эффекты отсутствуют.

2.3. Потенциальные потребители

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение лечению бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

2.4. Целевая группа пациентов

К целевой группе пациентов относятся пациенты, проходящие процедуру лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

В процессе использования «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» не вступают в прямой контакт с пациентом. Изделия находятся в контакте с ооцитами, эмбрионами или сперматозоидами человека во время манипуляций в течение очень ограниченного периода времени (менее 10 минут).

3. Принадлежности, медицинские изделия или изделия не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с МИ

При использовании «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» по назначению совместно используется ряд других медицинских изделий.

Интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида (ИКСИ) в яйцеклетку проводится под инвертированным микроскопом. Свободная работа с клетками обеспечивается гидравлической, пневматической или электрической микроманипуляционной системой (микроманипулятором), устанавливаемой на инвертированный микроскоп и позволяющей трансформировать масштаб движения руки исполнителя в направленное микродействие. Микропипетки инъекционные для ИКСИ и микропипетки удерживающие, используемые в процедуре, помещаются в держатели микроманипулятора и фиксируются в них. Манипуляции проводятся в пластиковой лабораторной посуде (чашка Петри) в культуральной среде, покрытой маслом. Для снижения скорости движения сперматозоидов и облегчения манипуляций с ними используют среду с поливинилпирролидоном (ПВП).

Биопсия полярных телец и бластомеров осуществляется под инвертированным микроскопом. Микропипетка удерживающая, которой фиксируется яйцеклетка или эмбрион, и микропипетка для биопсии помещаются в держатели микроманипулятора, установленного на микроскопе. Предварительно делают отверстие в блестящей оболочке клетки методом механического хетчинга с помощью микропипетки для частичного рассечения зоны (PZD), располагаемой в держателе микроманипулятора, или пунктируют блестящую оболочку лазером для клеточной микрохирургии, интегрированным в инвертированный микроскоп. Манипуляции проводятся в пластиковой лабораторной посуде (чашка Петри) в культуральной среде, покрытой маслом.

Вспомогательный хетчинг проводится под инвертированным микроскопом. Микропипетка удерживающая, которой фиксируется эмбрион, и микропипетка для частичного рассечения зоны (PZD) помещаются в держатели микроманипулятора,

установленного на микроскопе. Манипуляции проводятся в пластиковой лабораторной посуде (чашка Петри) в культуральной среде, покрытой маслом.

Для гарантии эффективного проведения процедур и минимизации риска повреждения клеток при проведении манипуляций рекомендуется использовать совместно с «Микропипетками для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» только медицинские изделия, прошедшие процедуру государственной регистрации в установленном порядке.

4. Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием ознакомьтесь с информацией, размещенной на этикетке изделия, а также в инструкции по использованию.
- Удостоверьтесь в правильности выбора параметров (внутреннего и внешнего диаметра, угла) изделия перед вскрытием упаковки.
- Перед применением проверьте на совместимость с другими медицинскими изделиями и оборудованием, которые будут использоваться совместно.
- Перед началом процедуры ознакомьтесь с информацией, размещенной в инструкции по эксплуатации изделий, используемых совместно.
- Всегда проводите визуальный осмотр изделия перед его использованием для манипуляций.
- В случае, если упаковка изделия была нарушена или само изделие было повреждено до или после вскрытия упаковки, не используйте его.
- Не чините изделие.
- Используйте сразу после вскрытия упаковки.
- Не используйте изделие после истечения срока годности и утилизируйте его.
- При использовании соблюдайте асептические меры для предотвращения контаминации.
- Изделие является хрупким, при работе с ними соблюдайте осторожность и все манипуляции проводите в соответствии с положениями инструкции по использованию.
- Изделие предназначено только для однократного использования. Во избежание контаминации не используйте повторно.
- Не стерилизуйте изделие повторно во избежание его порчи.
- Утилизируйте изделие сразу после использования.
- Храните изделие вдали от действия слишком высоких температур, высокой влажности и действия прямых солнечных лучей.
- Используйте совместно только стерильные/стерилизованные материалы и оборудование.

5. Сырье. Производственный процесс и контроль качества

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» изготавливаются из очищенного боросиликатного стекла (боросиликатное стекло 3.3 SIMAX).

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» не содержат лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, продуктов животного или человеческого происхождения.

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» производятся в чистом помещении Класса 7 (в соответствии со стандартом ISO 14644-1:2015). Компьютерные технологии и лазерная оптика позволяют передать полноту характеристик изделий и обеспечить точность и качество их воспроизводства. Соблюдение высокого качества продукции гарантируется благодаря постоянному мониторингу и контролю качества. Каждое изделие подвергается многочисленным проверкам в процессе изготовления.

При производстве «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» используется Система управления качеством, соответствующая требованиям ISO 13485:2016 и EN ISO 13485:2016.

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» также удовлетворяют обязательным требованиям, установленным Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях (Приложение V).

Каждый Лот готовых изделий поступает в продажу только после прохождения следующих испытаний с целью подтверждения соответствия спецификации:

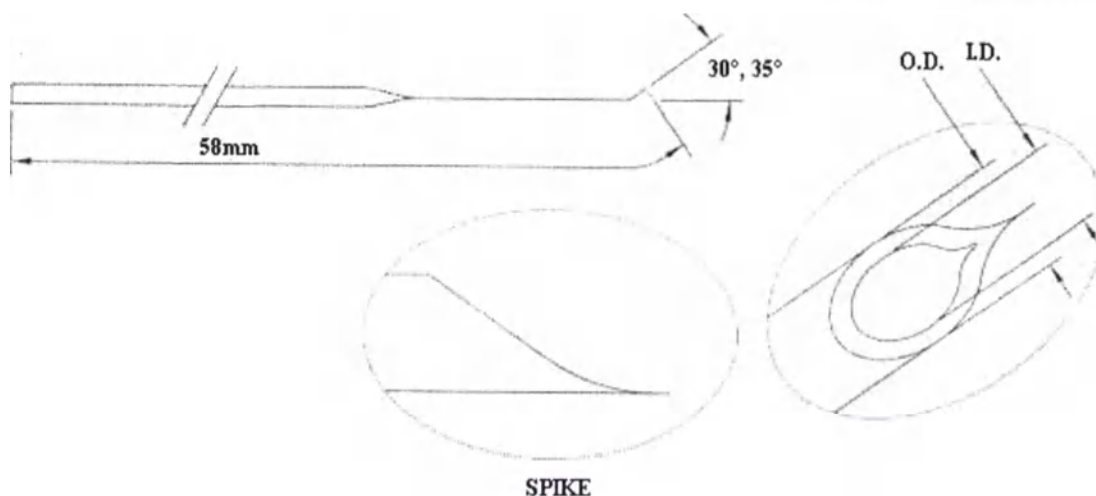
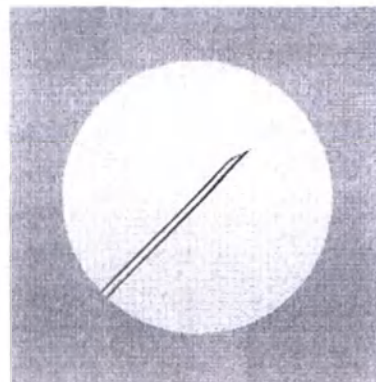
- Визуальный осмотр: отсутствие трещин, сколов, частиц;
- Тест на бактериальные эндотоксины (LAL-тест): ≤ 0.5 ЕЭ/изделие;
- Тест на мышинных эмбрионах (МЕА-тест): 1 клетка $\geq 80\%$.

6. Техническое описание и характеристики

6.1. Микропипетки инъекционные для ИКСИ

Микропипетки инъекционные для ИКСИ используются для иммобилизации, забора и введения сперматозоидов в ооциты (интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида (ИКСИ)).

Изделия имеют скошенный срез и короткий острый спайк (шип) на конце для прокола блестящей оболочки (zona pellucida) без повреждения цитоплазмы ооцита.



Кончик микропипеток инъекционных для ИКСИ может иметь короткий участок с параллельными стенками (стандартный кончик) или длинный участок с параллельными стенками (тонкий кончик):



Стандартный кончик



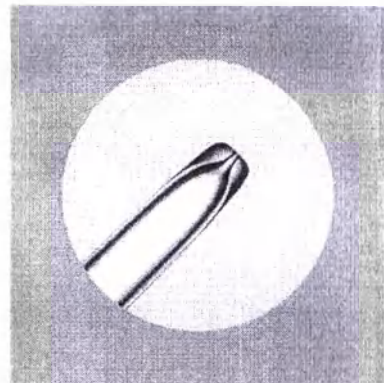
Тонкий кончик

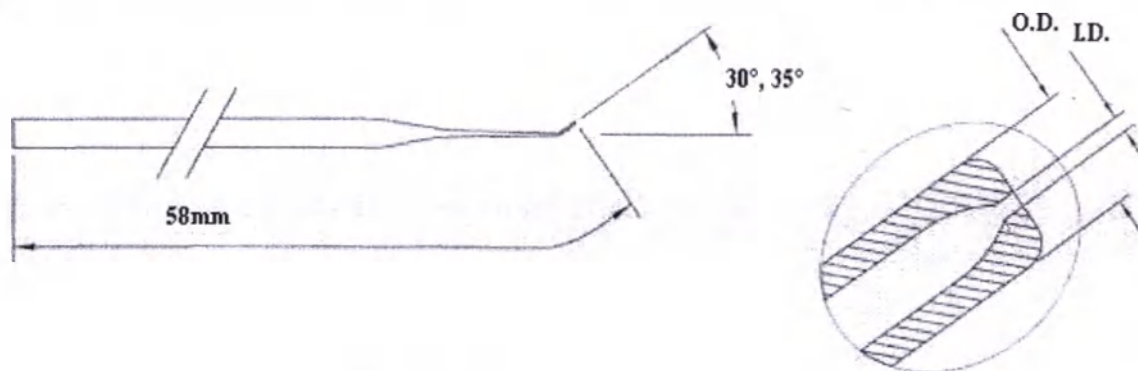
Внутренний диаметр (I.D.), мкм	Внешний диаметр (O.D.), мкм	Угол	Длина от кончика до сгиба (плечо), мм	Общая длина, мм	Спайк (шип)	Тип кончика
4-4.5	5-6	30°	0.75	58	Да	Стандартный
4-4.5	5-6	30°	0.75	58	Да	Тонкий
4-4.5	5-6	35°	0.75	58	Да	Стандартный
4-4.5	5-6	35°	0.75	58	Да	Тонкий
4-4.5	5-6	30°	1.00	58	Да	Стандартный
4-4.5	5-6	30°	1.00	58	Да	Тонкий
4-4.5	5-6	35°	1.00	58	Да	Стандартный
4-4.5	5-6	35°	1.00	58	Да	Тонкий
4.5-5	6-7	30°	0.75	58	Да	Стандартный
4.5-5	6-7	30°	0.75	58	Да	Тонкий
4.5-5	6-7	35°	0.75	58	Да	Стандартный
4.5-5	6-7	35°	0.75	58	Да	Тонкий
4.5-5	6-7	30°	1.00	58	Да	Стандартный
4.5-5	6-7	30°	1.00	58	Да	Тонкий
4.5-5	6-7	35°	1.00	58	Да	Стандартный
4.5-5	6-7	35°	1.00	58	Да	Тонкий
5-5.5	6-7	30°	0.75	58	Да	Стандартный
5-5.5	6-7	30°	0.75	58	Да	Тонкий
5-5.5	6-7	35°	0.75	58	Да	Стандартный
5-5.5	6-7	35°	0.75	58	Да	Тонкий
5-5.5	6-7	30°	1.00	58	Да	Стандартный
5-5.5	6-7	30°	1.00	58	Да	Тонкий
5-5.5	6-7	35°	1.00	58	Да	Стандартный
5-5.5	6-7	35°	1.00	58	Да	Тонкий

6.2. Микропипетки удерживающие

Микропипетки удерживающие используются для фиксации и удержания в определенном положении ооцитов или эмбрионов в процедурах ИКСИ, вспомогательного хетчинга, биопсии полярного тельца или blastomeres.

Изделия имеют отполированный гладкий плоский тупой кончик, который позволяет надежно зафиксировать ооцит или эмбрион в горизонтальном положении и избежать их повреждения.



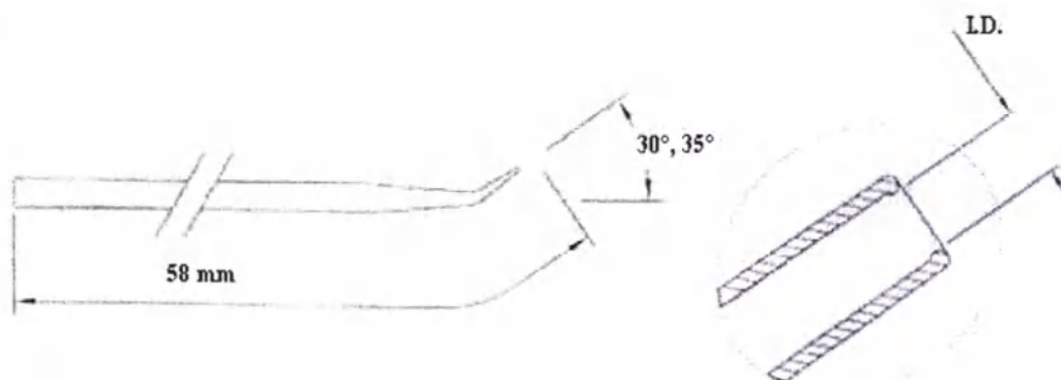
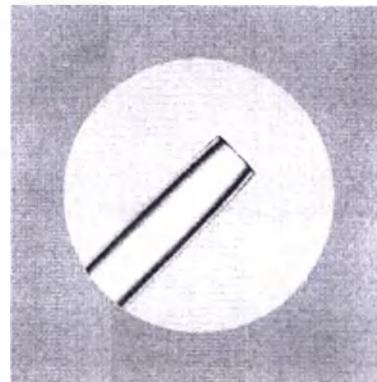


Внутренний диаметр (I.D.), мкм	Внешний диаметр (O.D.), мкм	Угол	Длина от кончика до сгиба (плечо), мм	Общая длина, мм
15-20	100	30°	0.65	58
15-20	100	35°	0.65	58
15-20	120	30°	0.65	58
15-20	120	35°	0.65	58
25-30	120	30°	0.65	58
25-30	120	35°	0.65	58

6.3. Микропипетки для биопсии полярного тельца

Микропипетки для биопсии полярного тельца предназначены для извлечения полярных телец из ооцитов в процедурах преимплантационной генетической диагностики.

Изделия имеют отполированный гладкий прямой срез на кончике, который предотвращает повреждение ооцитов и полярных телец.

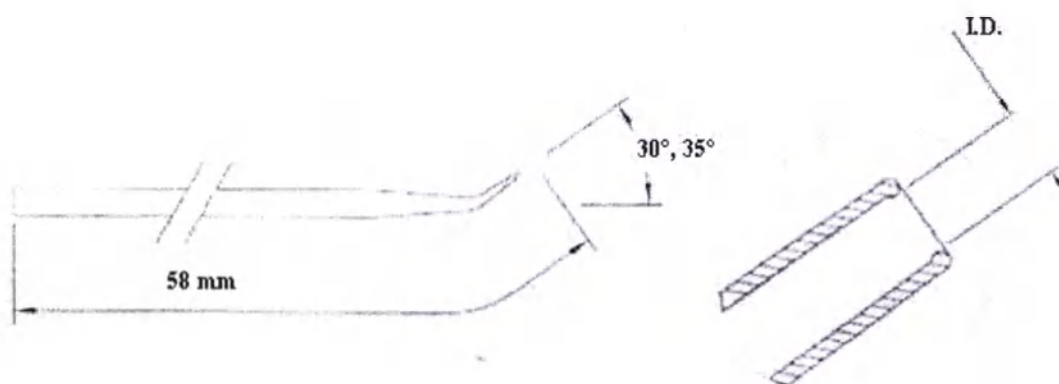
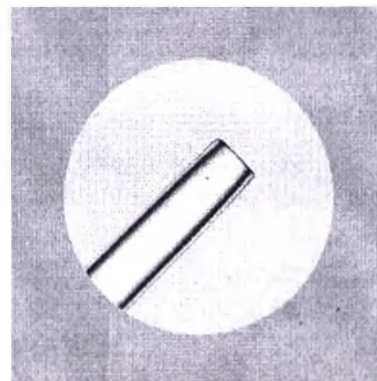


Внутренний диаметр (I.D.), мкм	Угол	Длина от кончика до сгиба (плечо), мм	Общая длина, мм
15	30°	0.55	58
15	35°	0.55	58

6.4. Микропипетки для биопсии blastomera

Микропипетки для биопсии blastomera предназначены для извлечения blastomeres из эмбрионов в процедурах преимплантационной генетической диагностики.

Изделия имеют отполированный гладкий прямой срез на кончике, который предотвращает повреждение эмбрионов и blastomeres.

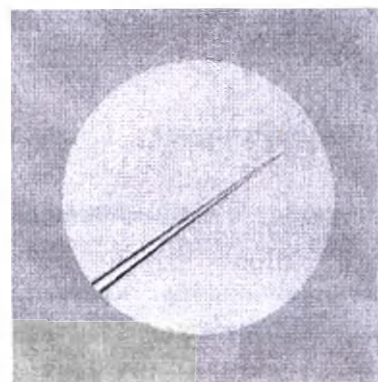


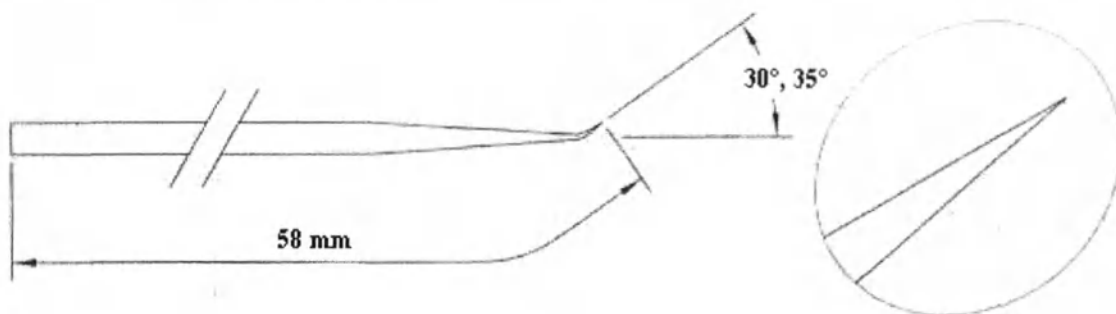
Внутренний диаметр (I.D.), мкм	Угол	Длина от кончика до сгиба (плечо), мм	Общая длина, мм
25	30°	0.55	58
25	35°	0.55	58
30	30°	0.55	58
30	35°	0.55	58
35	30°	0.55	58
35	35°	0.55	58

6.5. Микропипетки для частичного рассечения зоны (PZD)

Микропипетки для частичного рассечения зоны (PZD) предназначены для механического надреза блестящей оболочки (zona pellucida) ооцитов или эмбрионов в процедурах биопсии или вспомогательного хетчинга.

Кончики изделий чрезвычайно сужены, что делает их очень острыми. Вытянутая конусообразная форма кончика позволяет минимизировать время проведения процедур и исключить сбои.





Угол	Длина от кончика до сгиба (плечо), мм	Общая длина, мм
30°	0.55	58
35°	0.55	58

7. Информация о порядке подготовки и использования МИ

В специально оборудованной лаборатории вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) / экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) подготовьте все необходимое оборудование и расходные материалы для проведения процедуры.

Проверьте на совместимость оборудование и расходные материалы, которые будут использоваться вместе с изделием.

Пластиковый футляр с микропипеткой должен быть извлечен из стерильного пакета непосредственно перед использованием для сохранения стерильности изделия.

ВНИМАНИЕ! Если Вы заметили, что упаковка изделия нарушена или повреждена, не используйте изделие и незамедлительно утилизируйте его.

7.1. Микропипетки инъекционные для ИКСИ

ПОДГОТОВКА

- Поместите в чашку каплю культуральной среды и среды с поливинилпирролидоном (ПВП), покройте слоем масла. Выдержите в инкубаторе в течение 15 минут.
- Установите микропипетку в держатель для пипеток микроманипулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется, чтобы внутренний диаметр микропипетки соответствовал диаметру сперматозоида во избежание введения излишнего количества среды с ПВП.

- Поместите ооцит в культуральную среду, поместите подвижный сперматозоид в среду с ПВП.

ПРИМЕНЕНИЕ

- При помощи микропипетки инъекционной для ИКСИ предварительно обездвижьте сперматозоид, отделив хвостик от тела.
- Путем аспирации затяните обездвиженный сперматозоид в кончик микропипетки.
- Как только ооцит будет иммобилизован при помощи удерживающей микропипетки, введите микропипетку инъекционную для ИКСИ со сперматозоидом через блестящую оболочку (zona pellucida) и оолемму в

ооплазму ооцита.

- Введите сперматозоид в ооплазму ооцита.
- Аккуратно извлеките микропипетку из ооцита.
- Поместите оплодотворенный ооцит в чашку с культуральной средой и оставьте в инкубаторе для дальнейшего культивирования.
- Выньте микропипетку из держателя микроманипулятора и утилизируйте ее.

7.2. Микропипетки удерживающие

ПОДГОТОВКА

- Установите удерживающую микропипетку в держатель для пипеток микроманипулятора.

ПРИМЕНЕНИЕ

- Зафиксируйте ооцит или эмбрион на кончике микропипетки и удерживайте его до окончания необходимых манипуляций.
- Выньте микропипетку из держателя микроманипулятора и утилизируйте ее.

7.3. Микропипетки для биопсии полярного тельца

ПОДГОТОВКА

- Поместите в чашку каплю культуральной среды, покройте ее слоем масла. Выдержите в инкубаторе в течение 15 минут.
- Установите микропипетку в держатель для пипеток микроманипулятора.
- Поместите ооцит в культуральную среду.

ПРИМЕНЕНИЕ

- Как только ооцит будет иммобилизован при помощи удерживающей микропипетки, сделайте механический или лазерный надрез блестящей оболочки клетки (zona pellucida).
- Через полученное отверстие введите микропипетку для биопсии полярного тельца и проведите аспирацию одного-двух полярных телец.
- Используйте полученные полярные тельца для преимплантационной генетической диагностики.
- Поместите ооцит в чашку с культуральной средой и оставьте в инкубаторе для дальнейшего культивирования.
- Выньте микропипетку из держателя микроманипулятора и утилизируйте ее.

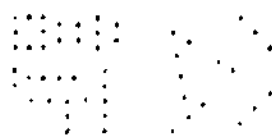
7.4. Микропипетки для биопсии бластомера

ПОДГОТОВКА

- Поместите в чашку каплю культуральной среды, покройте ее слоем масла. Выдержите в инкубаторе в течение 15 минут.
- Установите микропипетку в держатель для пипеток микроманипулятора.
- Поместите эмбрион в культуральную среду.

ПРИМЕНЕНИЕ

- Как только эмбрион будет иммобилизован при помощи удерживающей микропипетки, сделайте механический или лазерный надрез блестящей



оболочки клетки (zona pellucida).

- Через полученное отверстие введите микропипетку для биопсии blastomeres и проведите аспирацию одного-двух blastomeres.
- Используйте полученные blastomeres для преимплантационной генетической диагностики.
- Поместите эмбрион в чашку с культуральной средой и оставьте в инкубаторе для дальнейшего культивирования.
- Выньте микропипетку из держателя микроманипулятора и утилизируйте ее.

7.5. Микропипетки для частичного рассечения зоны (PZD)

ПОДГОТОВКА

- Поместите в чашку каплю культуральной среды, покройте ее слоем масла. Выдержите в инкубаторе в течение 15 минут.
- Установите микропипетку в держатель для пипеток микроманипулятора.
- Поместите ооцит или эмбрион в культуральную среду.

ПРИМЕНЕНИЕ

- Иммобилизируйте ооцит или эмбрион при помощи удерживающей пипетки.
- При помощи микропипетки для частичного рассечения зоны (PZD) сделайте механический надрез в блестящей оболочке клетки (zona pellucida).
- Выньте микропипетку из держателя микроманипулятора и утилизируйте ее.

8. Информация о стерильном состоянии МИ, методе стерилизации и порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» являются изделиями однократного применения, поставляются в стерильной упаковке, полностью готовыми к использованию, не требуют дезинфекции и очистки, а также не подлежат повторной стерилизации.

В процессе производства применяется высококачественное сырье и прошедший валидацию радиационный метод стерилизации гамма-излучением. Стерильность продукции гарантируется в соответствии с ISO 11137-2.

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

ВНИМАНИЕ! Изделие нестерильно, если индивидуальная упаковка вскрыта или повреждена. В случае, если упаковка изделия нарушена, не используйте его.

9. Срок годности

Срок годности «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» составляет 3 года от даты стерилизации. Срок годности изделий указывается на этикетке.

Изделия не подлежат использованию после истечения срока годности, указанного на этикетке.

10. Анализ рисков

На основании управления рисками, проведенного в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971:2012, медицинское изделие соответствует применимым основным требованиям безопасности и эффективности в соответствии с установленным назначением.

Управление рисками осуществлялось на протяжении всего жизненного цикла изделия (разработка, отбор сырья, производство, упаковка, стерилизация, транспортировка, хранение, фактическое применение пользователями и утилизация).

В качестве подхода по управлению рисками был использован концентрационный подход к группе изделий – микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT).

К настоящему времени доступны только данные постмаркетингового клинического наблюдения (ПМНК) в отношении исследуемого изделия на внутреннем рынке, а также данные ПМНК по другим аналогичным изделиям.

За время обращения «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» на внутреннем рынке не было выявлено каких-либо происшествий или осложнений, не сообщалось о каких-либо претензиях от пользователей.

ПМНК и поиск рекламаций в отношении «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» производства «Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation за пределами внутреннего рынка будут также проводиться каждые три года и отражаться соответствующим образом.

Сообщений о нежелательных явлениях, связанных с побочными эффектами аналогичных микропипеток, используемых для BPT, не было выявлено при поиске в источниках (База данных FDA MAUDE США, База данных MHRA Соединенного Королевства «Предупреждения и отзывы», База данных Канады «Отзывы и предупреждения» и т.д.).

Таким образом, можно установить, что «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)», являясь представителем группы, соответствуют требованиям по управлению рисками, установленным Директивой по медицинским изделиям (MDD) и ISO.

11. Требования безопасности

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» должны использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами с соблюдением правил асептики во избежание контаминации.

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» не должны быть использованы не по назначению. Ошибки при эксплуатации могут нанести вред тканям ооцитов, эмбрионов или сперматозоидов и привести к их гибели.

При использовании изделия обязательным условием является строгое соблюдение положений инструкции по использованию.

12. Требования к охране окружающей среды

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» при

использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

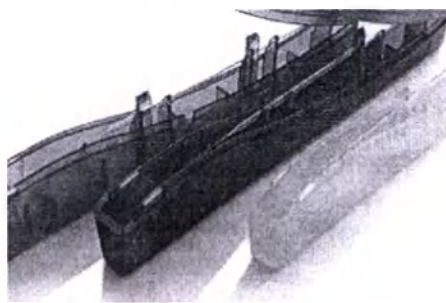
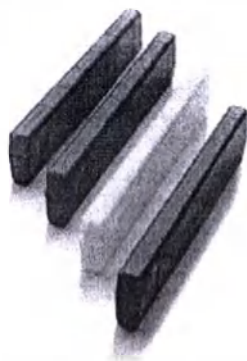
13. Упаковка и маркировка

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» поставляются конечному потребителю в стерильной упаковке в соответствии с ISO 11137.

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» упаковываются в первичную упаковку-пакет (стерильный барьер), изготовленную из ламинированной пленки из полиэтилентерефталата (ПЭТ)/полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) и тайвека.

Для сохранности во время транспортировки и хранения внутри стерильной упаковки каждое изделие помещено в твердый цветной защитный пластиковый футляр из полипропилена:

- Микропипетки инъекционная для ИКСИ – синий;
- Микропипетки удерживающая – желтый;
- Микропипетки для биопсии полярного тельца – красный;
- Микропипетки для биопсии бластомера – красный;
- Микропипетки для частичного рассечения зоны (PZD) – серый.



«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» размещаются в защитных футлярах таким образом, что их дистальный конец, принимающий участие в манипуляциях с ооцитами, эмбрионами и сперматозоидами, не касается стенок футляра.



Каждый футляр снабжен пазами, обеспечивающими его надежное закрытие. Усилие, необходимое для открытия футляра, составляет не более 5Н.

Для транспортировки и хранения «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» упаковываются в картонную коробку по 10 штук (вторичная упаковка).

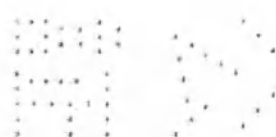


В соответствии с требованиями российского законодательства в отношении маркировки медицинских изделий на первичную и вторичную упаковку размещаются этикетки на русском языке, содержащие следующую информацию:

- Наименование изделия и варианта исполнения с указанием технических параметров (внутренний и внешний диаметр и/или угол);
- Количество в упаковке (первичная упаковка – 1 шт.; вторичная упаковка – 10 шт.);
- Символ «Номер по каталогу»;
- Код изделия;
- Символ «Код партии»;
- Символ «Использовать до»;
- Символ «Изготовитель» (наименование, адрес и контактные данные компании-производителя);
- Товарный знак компании-производителя;
- Наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя в Российской Федерации;
- Символ «Радиационная стерилизация»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Нетоксично»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Хрупкое. Обращаться осторожно»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «СЕ/Европейское соответствие» (соответствие нормам Директивы ЕС с указанием номера проверяющего учреждения).

Примеры этикеток первичной и вторичной упаковки приведены ниже.

Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)		KITAZATO®	
Вариант исполнения: Микропипетки инъекционные для ИКСИ		Количество: 1 шт.	
(параметры)			
REF XXXXX	Код МТ-XXX-XXXX-XX		
LOT XXXXX	ДД-ММ-ГГГГ		
«Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation, Япония 100-10, Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan; тел.: +81-545-65-7122, факс: +81-545-65-7128			
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЭМБРИО МЕД» 119530, г. Москва, Очаковское ш., д. 32, стр. 15; тел.: +7 (495) 518-45-43			
Регистрационное удостоверение № _____ от _____			



Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)

KITAZATO®

Вариант исполнения: Микропипетки инъекционные для ИКСИ

Количество: 10 шт.

(параметры)

REF XXXXX Код MT-XXX-XXXX-XX
LOT XXXXXX ДД-ММ-ГГГГ



«Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation, Япония

100-10, Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan; тел.: +81-545-65-7122,
факс: +81-545-65-7128

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЭМБРИО МЕД»

119530, г. Москва, Очаковское ш., д. 32, стр. 15; тел.: +7 (495) 518-45-43

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Символы, указанные на этикетках:

	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Нетоксично
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

	Не допускать воздействия солнечного света
	Подтверждает соответствие нормам Директивы ЕС
	Логотип компании-изготовителя

На каждую картонную коробку (вторичную упаковку) «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» также нанесен индикатор стерилизации, который становится красным после того, как изделия проходят процедуру радиационной стерилизации:

	До стерилизации – желтый
	После стерилизации – красный

14. Транспортировка и хранение

Транспортировка «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Благодаря надежной упаковке «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» устойчивы к вибрациям и ударам, возникающим естественным образом в процессе транспортировки.

Транспортировать «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» рекомендуется в оригинальной упаковке при температуре от +5°C до + 35°C и относительной влажности, не превышающей 70%.

Хранить «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» рекомендуется в оригинальной упаковке в защищенном от света месте при комнатной температуре +23°C ± 2°C и относительной влажности, не превышающей 70%.

Во время транспортировки и хранения «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» необходимо соблюдать предосторожности и избегать чрезмерного механического воздействия, беречь от влаги и не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

15. Утилизация и уничтожение

При утилизации изделия требуется соблюдать все федеральные, государственные и местные экологические нормы.

Использованные «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» подлежат утилизации в соответствии с требованиями национального законодательства в отношении утилизации и уничтожения медицинских отходов класса Б, контактирующих с биологическим материалом человека. Для сбора использованных микропипеток используются одноразовые непромокаемые контейнеры. Контейнер должен быть снабжен герметичной крышкой, которая исключает возможность

самопроизвольного вскрытия.

Изделия изготовлены из очищенного боросиликатного стекла и не содержат токсичных или опасных веществ, в связи с чем их утилизация является безопасной для окружающей среды.

16. Сервисное обслуживание и ремонт

«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» являются стерильными медицинскими изделиями однократного использования и не требуют сервисного обслуживания и ремонта.

ВНИМАНИЕ! Если изделие было повреждено перед или во время открытия упаковки, его использование запрещается.

ВНИМАНИЕ! Не разрешается чинить изделие до или после использования.

17. Комплект поставки

Индивидуально упакованные «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» поставляются в картонных коробках по 10 штук совместно с инструкцией по использованию.

18. Гарантия

Производитель гарантирует качество «Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» в течение всего срока годности до даты, указанной на этикетке.

Производитель не несет ответственность за любой урон, возникший вследствие неправильного использования или несоблюдения указаний и мер предосторожности, содержащихся в инструкции по использованию.

19. Рекламации

При возникновении претензий по поводу качества медицинского изделия необходимо обратиться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation
100-10, Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan (Япония)
Тел.: +81-545-65-7122 / Факс: +81-545-65-7128
E-mail: trading@kitazato.co.jp

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «ЭМБРИО МЕД»
119530, Россия, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 32, стр. 15
Тел.: +7 (495) 518-45-43
E-mail: embryomed@mail.ru

KYOBASHI NOTARY OFFICE

1-10, KYOBASHI 1-CHOME, CHUO-KU,

PHONE: 81-03-3271-4677

TOKYO 104-0031, JAPAN

FAX: 81-03-3271-3606

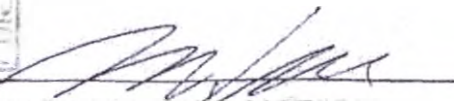
Registered No. **2004**

Notarial Certificate

This is to CERTIFY that Mr. Hisashi Hayashi, a duly authorized agent of **Mr. Futoshi Inoue**, President and Representative Director of **Kitazato Corporation**, has stated in my very presence that the said **Mr. Futoshi Inoue** has acknowledged himself that the signature on the attached document is his own.

Dated this 17th day of September, 2021.




YOSHIDA Motohiro, NOTARY

Attached to the Tokyo Legal Affairs Bureau

My commission expires: January 23, 2023.



囑託人・株式会社北里コーポレーションの代表取締役 井上 太 (Mr. Futoshi Inoue) の権限ある代理人 林 寿 は、本公証人の面前において、上記本人が添付書面の署名押印を自認した旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年 9 月 17 日、本公証人役場において

東京都中央区京橋一丁目1番10号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

YOSHIDA Motohiro



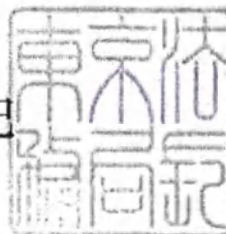
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和3年 9 月 17 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by YOSHIDA Motohiro

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of YOSHIDA Motohiro, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. September 17, 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21- NO 060940

9. Seal/stamp:

10. Signature




HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

Нотариальный офис Киобаши

1-10, KYOBASHI 1-CHOME, CHUO-KU,
ТОКИО 104-0031, JAPAN (ЯПОНИЯ)

ТЕЛ.: 81-03-3271-4677
ФАКС: 81-03-3271-3606

Регистрационный № 2004

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что Г-н Хисаши Хаяши, уполномоченный в установленном порядке представитель **Г-на Футоши Иноуэ**, Президента и Уполномоченного директора компании «**Китазато Корпорейшн**» / **Kitazato Corporation**, в моем присутствии удостоверил, что вышеупомянутый **Г-н Футоши Иноуэ** подтвердил подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

От 17 сентября 2021 г.

/Подпись/

ЙОШИДА Мотохиро, НОТАРИУС
При Бюро по юридическим вопросам Токио
Моя лицензия истекает: 23 января 2023 г.

/Печать: Бюро по юридическим вопросам Токио;
1-10, 1 CHOME KYOBASHI CHUO-KU
TOKYO, JAPAN (ЯПОНИЯ); НОТАРИУС/

/Печать: Печать нотариуса при Бюро по юридическим вопросам
Токио/

2021 год, запись № 2004

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется, что заказчик нотариального удостоверения Хисаши Хаяши, являющийся представителем Президента и уполномоченного директора компании «Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation Г-на Футоши Иноуе, заявил в присутствии настоящего нотариуса, что вышеуказанный Г-н Футоши Иноуе подтвердил собственноручное подписание прилагаемого документа.

17 сентября 2021 г., Офис настоящего нотариуса
1-1-10 Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo, Japan (Япония)
При Бюро по юридическим вопросам Токио

Нотариус

ЙОШИДА Мотохиро

/Печать: Нотариус при Бюро по юридическим вопросам Токио/

Подтверждение

Настоящим подтверждается, что указанная выше подпись является подписью нотариуса при Бюро по юридическим вопросам Токио, а также что поставленная печать является подлинной.

17 сентября 2021 г.

Начальник Бюро по юридическим вопросам Токио

Хироки Яманиши

/Печать: Начальник Бюро по юридическим вопросам Токио/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан: ЙОШИДА Мотохиро

3. выступающим/ей в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио

4. скреплён печатью/ штампом: ЙОШИДА Мотохиро, Нотариус

Заверен

5. в Токио

6. 17 сентября 2021 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 21-№ 060940

9. Печать/ штамп:

10. Подпись:

/Подпись/

/Печать: Министерство иностранных дел* Япония/

ХАМАМОТО Хироки

От имени Министра иностранных дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

Бум

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-м/77-2021-48-2153

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(б)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-43-260

Уплачено за совершение нотариального действия: 1320 руб. 00 коп.



Родина



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина