

**Инструкция по использованию
медицинского изделия /
Instruction for Use
of Medical Device**

**«Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop)
различных цветов в вариантах исполнения» /
Cryotop vitrification tool in various colors and types**

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: 1/10/2021

1. Наименование медицинского изделия

«Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» (далее по тексту также «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop)», «Носитель»)

Варианты исполнения:

1. Криотоп (Cryotop): Cryotop-G (зеленый), Cryotop-R (красный), Cryotop-W (белый), Cryotop-B (голубой), Cryotop-Y (желтый).
2. Криотоп (Cryotop) SC: CryotopSC-G (зеленый), CryotopSC-R (красный), CryotopSC-W (белый), CryotopSC-B (голубой), CryotopSC-Y (желтый).

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

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

«Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» предназначен для хранения витрифицированных ооцитов и эмбрионов человека.

«Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» предназначен для использования только по назначению и только квалифицированными медицинскими специалистами.

Использование допускается в стерильном помещении специально оборудованной лаборатории вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) / экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) с соблюдением правил асептики. Все процедуры производятся при комнатной температуре $+23^{\circ}\text{C}$ – $+27^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 60-70%.

3. Показания к применению и принцип действия МИ

Забор ооцитов из организма пациенток может является дорогостоящим и обременительным процессом для пациентки, поскольку она вынуждена проходить через несколько процедур стимуляции и аспирации фолликулов.

Одновременное извлечение нескольких ооцитов, получение эмбрионов и их сохранение может облегчить эту нагрузку за счет использования МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop)».

МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop)» был разработан для поддержания целостности человеческих ооцитов и/или эмбрионов в процессе витрификации и размораживания. Ооциты или эмбрионы, подлежащие сохранению, проходят процедуру подготовки и загружаются на кончик «Носителя для витрификации Криотоп (Cryotop)», затем подвергаются сверхбыстрой заморозке в жидком азоте (-196°C) и помещаются на

хранение в криохранилище. В дальнейшем они размораживаются при возникновении необходимости их использования.

Применение МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» обеспечивающей следующие возможности и преимущества для пациентов:

- Сокращение количества переносимых эмбрионов и, при этом, максимизация доли эмбрионов хорошего качества, полученных в результате забора ооцитов после каждой попытки стимуляции, которая сама по себе несет физический стресс и также является дорогостоящей для пациентов;
- Сохранение фертильности, что способствует росту потенциала при попытках забеременеть в позднем материнском возрасте благодаря криоконсервации ооцитов после забора в юном возрасте, или же перед началом лечения онкологических заболеваний у пациентов;
- Максимизация вероятности наступления беременности в программах донорства ооцитов, при преимплантационной генетической диагностике или при отложенном переносе эмбрионов, когда дается дополнительное время для восстановления эндометрия с целью повышения благоприятных условий для эмбриона.

4. Противопоказания

Морфологически аномальные ооциты и эмбрионы или ооциты и эмбрионы очень плохого качества не подходят для криоконсервации (витрификации).

5. Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

6. Потенциальные потребители

«Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» подлежит использованию только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение лечению бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

7. Целевая группа пациентов

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

В процессе использования «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» не вступает в прямой контакт с телом пациента. Изделие находится в контакте с ооцитами или эмбрионами человека, помещающимися на носитель в малом объеме раствора для витрификации для дальнейшего сверхбыстрого замораживания и хранения.

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

Принадлежности, поставляемые совместно с МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» отсутствуют.

Для применения изделия по назначению совместно используются стерильные растворы для витрификации и размораживания, а также стерильная лабораторная посуда.

Для загрузки ооцитов и эмбрионов на носитель должны использоваться только одноразовые стерильные пипетки/наконечники во избежание риска бактериального заражения.

Процесс сверхбыстрого замораживания происходит в криованне, наполненной жидким азотом. Для витрификации в закрытой системе совместно используются дополнительные аксессуары: ножницы, алюминиевый блок, запаиватель.

9. Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием ознакомьтесь с информацией, размещенной на этикетке изделия, а также в инструкции по использованию.
- Перед началом процедур ознакомьтесь с информацией, размещенной в инструкции по эксплуатации изделий, используемых совместно.
- При использовании соблюдайте асептические меры.
- Используйте совместно только стерильные/стерилизованные материалы и оборудование.
- Всегда проводите визуальный осмотр изделия на предмет целостности перед его использованием.
- В случае, если упаковка изделия была нарушена или само изделие было повреждено до или после вскрытия упаковки, не используйте его.
- Не чините изделие.
- Не используйте изделие после истечения срока годности и утилизируйте его.
- Не использовать повторно. Повторное использование может вызвать изменение качества изделия и повысить риск низкой выживаемости ооцитов или эмбрионов.
- Не стерилизуйте изделие повторно.
- Утилизируйте изделие сразу после размораживания ооцитов (эмбрионов).
- Храните изделие вдали от прямых солнечных лучей.
- Жидкий азот может вызвать обморожение при контакте с кожей или глазами. При работе с жидким азотом соблюдайте соответствующие меры предосторожности.

10. Сырье. Производственный процесс и контроль качества

При производстве МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» используются следующие материалы:

Защитный чехол

- Грузик – нержавеющая сталь
- Вставка-сорбент – полиакрилат натрия, целлюлозное волокно – только у варианта

исполнения «Криотоп (Cryotop)»

- Чехол – полипропилен (ПП)

Стержень

- Пленочная часть – полиэтилентерефталат (ПЭТ)
- Рукоятка – акрилонитрилбутадиенстирол (АБС)

Для адгезионных швов используется двухкомпонентный прозрачный эпоксидный клей.

Идентифицирующие / визуальные метки наносятся на стержень и защитный чехол изделия сверхстойкими чернилами.

Для производства изделия не применяются материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции.

МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» производится в чистом помещении Класса 7 (в соответствии со стандартом ISO 14644-1).

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, в том числе проходит визуальный осмотр на наличие дефектов и отклонений с помощью системы визуализации под большим увеличением.

Партия готовых изделий поступает в продажу только после прохождения следующих испытаний:

- Визуальный осмотр на предмет отсутствия царапин, заусенцев и инородных частиц;
- Тест на прочность при погружении в жидкий азот: изделие не разрушается после погружения в жидкий азот на 30 секунд;
- Тест на прочность на разрыв: пленочная часть изделия натягивается при помощи цифрового динамометра;
- Тест на бактериальные эндотоксины (LAL-тест): фотометрический метод в соответствии с USP, EP, JP и AAMI ST72;
- Тест на стерильность: прямая инокуляция в соответствии с USP, EP и JP;
- Тест на мышиных эмбрионах (МЕА-тест): исследование на одноклеточных мышиных эмбрионах с использованием свежих эмбрионов. Результаты теста показывают процент мышиных эмбрионов, развившихся до стадии полностью экспандированной бластоцисты через 96 часов воздействия на образец.

11. Описание и технические характеристики

11.1. Общая информация

«Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» представляет стерильное изделие однократного использования, состоящее из стержня и защитного чехла.

Стержень изделия выполнен из тонкой пленочной части, соединенной с пластиковой рукояткой, устойчивой к воздействию жидкого азота.

Дизайн изделия позволяет выполнить загрузку ооцитов или эмбрионов в малом объеме раствора для витрификации (0,1 мкл), обеспечивая высокую скорость витрификации и размораживания (до 23,000 °C/минуту и 42,000 °C/минуту соответственно), что, в свою очередь, способствует наилучшему уровню выживаемости клеток.

Рукоятка изделия выполнена из пластика различных цветов (зеленый, красный, белый, голубой и желтый), что облегчает идентификацию в процессе проведения процедур и поиск нужного носителя в криохранилище. Рукоятка также используется для записи данных пациента для дальнейшей идентификации образцов.

Две идентифицирующие метки, нанесенные на рукоятку стержня, позволяют определить сторону загрузки образцов при витрификации и последующем размораживании.

На конце пленочной части также есть визуальная метка, которая позволяет лучше видеть кончик носителя под слоем жидкого азота и облегчает надевание защитного чехла. На пленочную часть варианта исполнения «Криотоп (Cryotop) SC» нанесена красная метка, служащая для ограничения зоны для загрузки клеток.

Защитный чехол предотвращает механическое повреждение витрифицированных образцов в процессе хранения.

Защитный чехол имеет грузик на дистальном конце, препятствующий всплыванию носителя в жидком азоте и обеспечивающий вертикальное положение носителя в криохранилище.

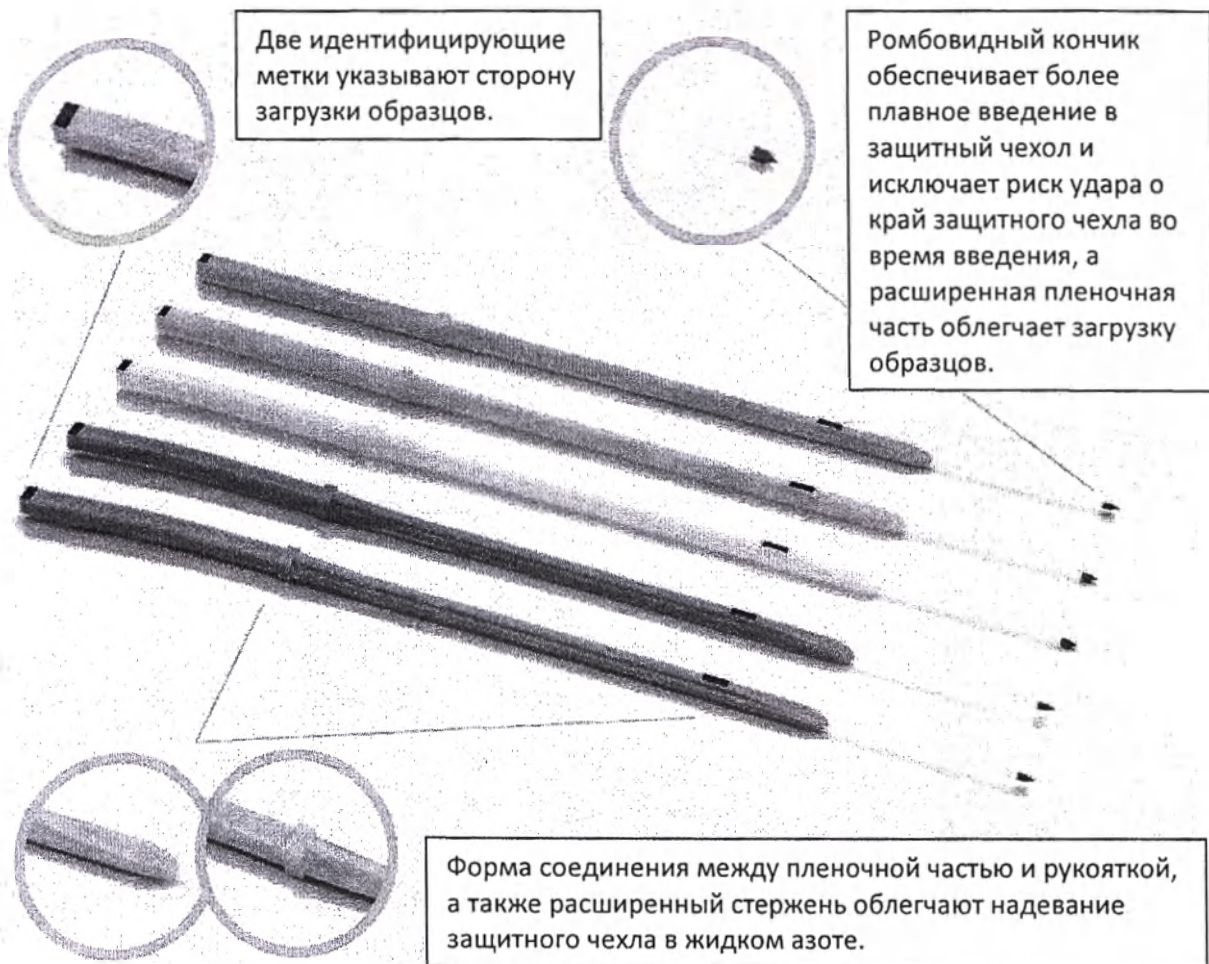
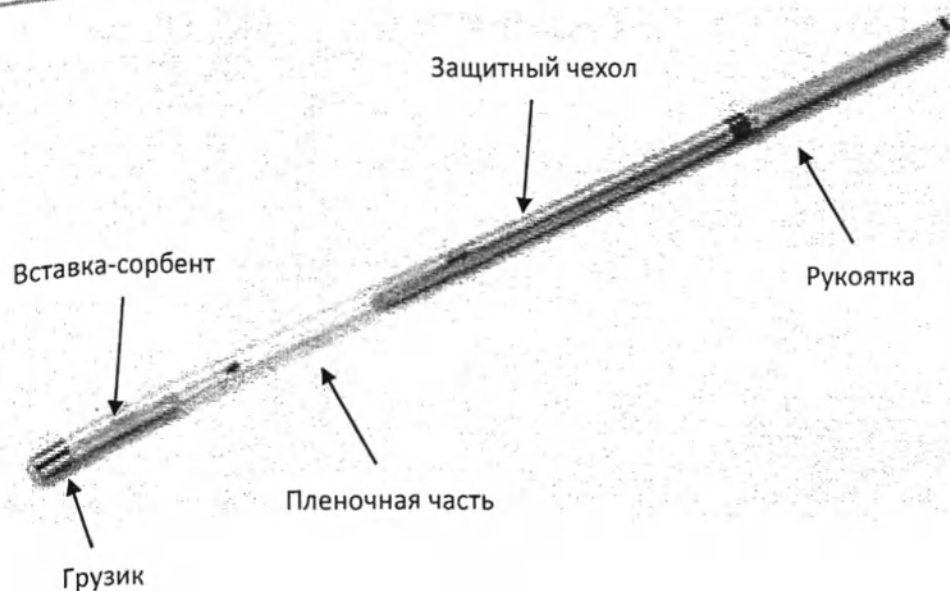
Дистальный конец защитного чехла варианта исполнения «Криотоп (Cryotop)» не запаян и также снабжен вставкой-сорбентом, изготовленной из гигроскопичного полимера, окруженного целлюлозным волокном, и играющей роль барьера вследствие расширения в жидком азоте для предотвращения контаминации.

На проксимальный конец защитного чехла варианта исполнения «Криотоп (Cryotop)» также нанесена визуальная метка для удобства его надевания на стержень в жидком азоте.

Защитный чехол изделия варианта исполнения «Криотоп (Cryotop) SC» имеет две метки, указывающие места отрезания чехла в процессе проведения процедур витрификации и размораживания.

11.2. Вариант исполнения «Криотоп (Cryotop)»

Вариант исполнения «Криотоп (Cryotop)» используется для витрификации в открытой системе. В процессе витрификации ооциты или эмбрионы, загруженные на пленочную часть стержня, непосредственно контактируют с жидким азотом, что обеспечивает наивысшую скорость замораживания.



Носитель Криотоп (Cryotop) доступен в 5 различных цветах (цвет рукоятки): Cryotop-G (зеленый), Cryotop-R (красный), Cryotop-W (белый), Cryotop-B (голубой), Cryotop-Y (желтый).

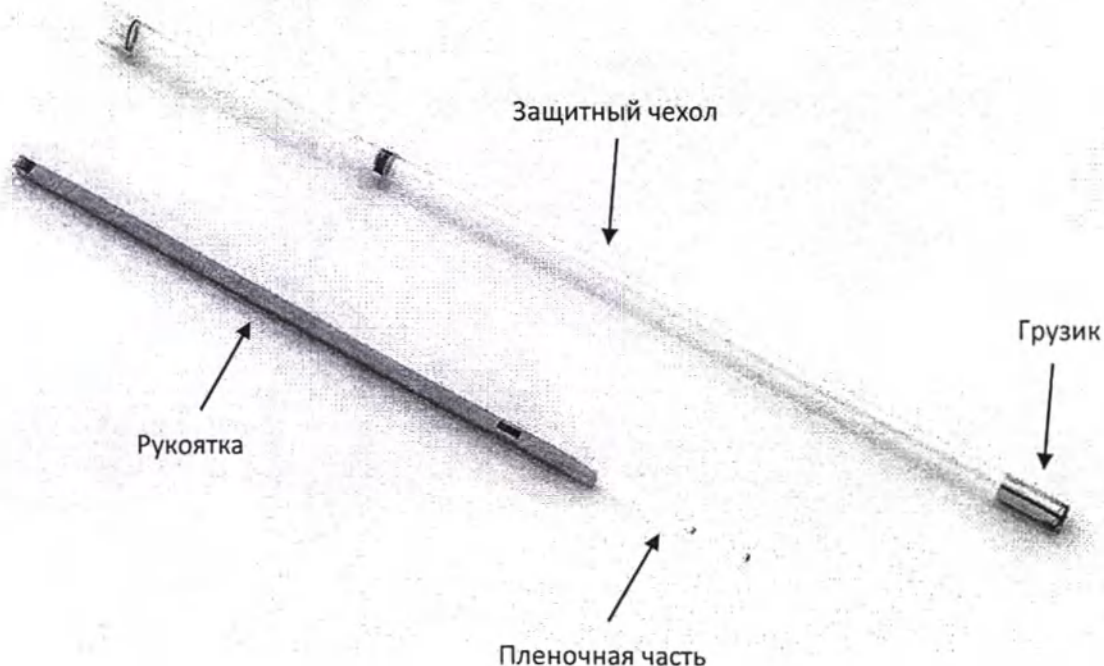
На один носитель Криотоп (Cryotop) возможно поместить до 4 ооцитов или эмбрионов.

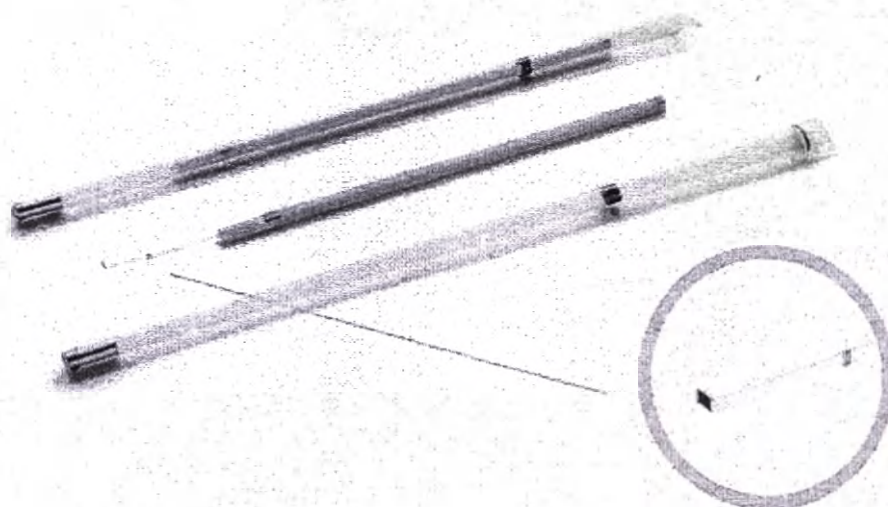
Общие габаритные размеры и масса

Стержень	
Общая длина (мм)	105.0
Длина рукоятки (мм)	85.0
Длина пленочной части (мм)	20.0
Ширина пленочной части (мм)	10.0
Масса (г)	0.33
Защитный чехол	
Общая длина (мм)	100.0
Диаметр (мм)	2.9
Длина грузика (мм)	4.0
Длина вставки-сорбента (мм)	15.0
Масса (г)	0.32

11.3. Вариант исполнения «Криотоп (Cryotop) SC»

Вариант исполнения «Криотоп (Cryotop) SC» используется для витрификации в закрытой системе. Носитель Криотоп (Cryotop) SC позволяет произвести запаивание стержня с загруженными на него ооцитами или эмбрионами в защитном чехле во избежание прямого контакта образцов с жидким азотом. В процессе витрификации охлаждение происходит через стенку защитного чехла. Запаиваемый чехол также гарантирует последующее безопасное хранение в жидком азоте.





Кончик L-формы защищает образец во время помещения в защитный чехол.

Носитель Криотоп (Cryotop) SC доступен в 5 различных цветах (цвет рукоятки): CryotopSC-G (зеленый), CryotopSC-R (красный), CryotopSC-W (белый), CryotopSC-B (голубой), CryotopSC-Y (желтый).

На один носитель Криотоп (Cryotop) SC возможно поместить до 4 ооцитов или эмбрионов.

Общие габаритные размеры и масса

Стержень	
Общая длина (мм)	98.0
Длина рукоятки (мм)	80.0
Длина пленочной части (мм)	18.0
Высота кончика пленочной части (мм)	2.0
Ширина пленочной части (мм)	0.7
Масса (г)	0.29
Защитный чехол	
Общая длина (мм)	135.0
Диаметр (мм)	3.0
Длина грузика (мм)	7.5
Масса (г)	0.55

11.4. Спецификация

Показатель	Спецификация
Внешний вид	Отсутствуют частицы, трещины
Прочность	Разрушение отсутствует
Предел прочности на разрыв	$\geq 5\text{H}$
Эндотоксины	$\leq 0.50\text{ EU/изделие}$
Стерильность	Отсутствует рост микроорганизмов
Тест на одноклеточных мышиных эмбрионах (MEA-тест)	$\geq 80\%$ бластоцист через 96 часов

Результаты испытаний, подтверждающих соответствие установленной спецификации, для каждой партии МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» представлены в Сертификате анализа, включая результаты теста на одноклеточных мышинных эмбрионах (МЕА-тест) в качестве исследования на цитотоксичность.

12. Информация о порядке подготовки и использования МИ

ПОДГОТОВКА

- В стерильном помещении специально оборудованной лаборатории вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) / экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) подготовьте все необходимые расходные материалы и оборудование для проведения процедур витрификации / размораживания ооцитов и эмбрионов.
- Извлеките изделие из упаковки непосредственно перед использованием.

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

- Укажите необходимую информацию о пациенте на рукоятке стержня. Вы также можете нанести этикетку на рукоятку.

ПРИМЕНЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Процедуры витрификации и размораживания для вариантов исполнения «Криотоп (Cryotop)» и «Криотоп (Cryotop)» SC различны.

ВИТРИФИКАЦИЯ

Вариант исполнения «Криотоп (Cryotop)»

1. Наполните свежим жидким азотом 90% объема криованны.
2. Подготовьте ооциты (эмбрионы) для витрификации в соответствии с порядком работы в лаборатории и протоколом витрификации.
3. Возьмите защитный чехол носителя и погрузите его в свежий жидкий азот.
4. Поместите стержень носителя под микроскоп и настройте фокус на черной метке на его кончике. При этом идентифицирующие метки, нанесенные на рукоятку стержня, должны быть сверху.
5. Аккуратно поместите ооциты (эмбрионы) на пленочную часть стержня около черной метки в минимальном объеме раствора для витрификации, используя соответствующую стерильную пипетку/наконечник.

ВНИМАНИЕ! Большой объем раствора может повысить риск снижения скорости охлаждения при витрификации и образование внутриклеточного льда.

Примечание: На один носитель «Криотоп (Cryotop)» необходимо помещать не более 4 ооцитов или эмбрионов.

6. Быстро погрузите стержень в свежий жидкий азот.
7. Возьмите защитный чехол пинцетом и вставьте в него стержень. Удерживая чехол пальцами, наденьте его до конца на стержень. Поверните чехол и убедитесь, что он плотно прилегает к стержню.
8. Поместите носитель в криохранилище.

Вариант исполнения «Криотоп (Cryotop)» SC

1. Наполните криованну свежим жидким азотом так, чтобы он покрывал верхнюю границу алюминиевой подставки, и оставьте до тех пор, пока не прекратиться кипение (около 5 мин).
2. Подготовьте ооциты (эмбрионы) для витрификации в соответствии с порядком работы в лаборатории и протоколом витрификации.
3. Возьмите защитный чехол носителя и поместите его в алюминиевую подставку. Приклоните верхнюю часть чехла к стенке криованны. Такое размещение позволяет избежать влияния холодных паров от жидкого азота.
4. Поместите стержень носителя под микроскоп и настройте фокус на черной метке на его кончике. При этом кончик L-формы и идентифицирующие метки, нанесенные на рукоятку стержня, должны быть сверху.
5. Аккуратно поместите ооциты (эмбрионы) на пленочную часть стержня до красной метки в минимальном объеме раствора для витрификации, используя соответствующую стерильную пипетку/наконечник.

ВНИМАНИЕ! Большой объем раствора может повысить риск снижения скорости охлаждения при витрификации и образование внутриклеточного льда.

Примечание: На один носитель «Криотоп (Cryotop)» SC необходимо помещать не более 4 ооцитов или эмбрионов.

6. Отрежьте чехол по верхней черной метке, используя ножницы для соломин.
7. Поместите стержень в чехол.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте проникновения жидкого азота в чехол.

8. Произведите запаивание в верхней части чехла, используя запаиватель.
9. Погрузите запаянный носитель в жидкий азот.
10. Поместите носитель в криохранилище.

ВНИМАНИЕ! Позаботьтесь о том, чтобы носитель оставался погруженным в жидкий азот все время вплоть до размораживания.

РАЗМОРАЖИВАНИЕ**Вариант исполнения «Криотоп (Cryotop)»**

1. Подготовьте растворы для размораживания в соответствии с порядком работы в лаборатории и протоколом размораживания.
2. Извлеките носитель из криохранилища и быстро погрузите его в криованну, заполненную свежим жидким азотом. Проверьте информацию о пациенте на рукоятке носителя.

ВНИМАНИЕ! Носитель, за исключением рукоятки, должен все время быть погруженным в жидкий азот. Поставьте контейнер для жидкого азота рядом с микроскопом.

3. Осторожно поверните и снимите чехол с носителя в жидком азоте.
4. Быстро погрузите пленочную часть стержня в раствор для размораживания. Это следует сделать в течение одной секунды.
5. Через минуту после погружения в раствор для размораживания аккуратно аспирируйте ооцит (эмбрион), используя соответствующую пипетку/наконечник.
6. Выполните процедуру размораживания в соответствии с порядком работы в лаборатории и протоколом размораживания.

Вариант исполнения «Криотоп (Cryotop)» SC

1. Подготовьте растворы для размораживания в соответствии с порядком работы в лаборатории и протоколом размораживания.
2. Извлеките носитель из криохранилища и быстро погрузите его в криованну, заполненную свежим жидким азотом. Проверьте информацию о пациенте на рукоятке носителя.

ВНИМАНИЕ! Носитель, за исключением рукоятки, должен все время быть погруженным в жидкий азот. Поставьте контейнер для жидкого азота рядом с микроскопом.

3. Поставьте носитель на алюминиевую подставку. Медленно вращая чехол, отрежьте его по черной метке, используя ножницы для соломин.
4. Поместите отрезанную часть чехла между носителем и алюминиевой подставкой. Это позволит с легкостью вынуть стержень из чехла.
5. Быстро погрузите пленочную часть стержня в раствор для размораживания. Это следует сделать в течение одной секунды.
6. Через минуту после погружения в раствор для размораживания аккуратно аспирируйте ооцит (эмбрион), используя соответствующую пипетку/наконечник.
7. Выполните процедуру размораживания в соответствии с порядком работы в лаборатории и протоколом размораживания.

За подробной инструкцией по осуществлению процедуры витрификации ооцитов и эмбрионов обратитесь к **Протоколу витрификации для метода Криотоп (Cryotop)**.

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

«Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» является изделием однократного применения, поставляется в стерильной упаковке, полностью готовым к использованию, не требуют дезинфекции и очистки, а также не подлежит 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 15 кГр.

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

14. Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» составляет 3 года с даты стерилизации. Срок годности изделия указывается на этикетке.

ВНИМАНИЕ! Изделие не подлежит использованию после истечения срока годности, указанного на этикетке.

15. Анализ рисков

Управление рисками проводилось на протяжении всего жизненного цикла МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» (разработка, сырье, производство, упаковка, стерилизация, транспортировка, хранение, фактическое использование и утилизация).

На основании управления рисками, проведенного в соответствии с EN ISO 14971: 2012 и ISO 14971: 2007, можно сделать вывод, что «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» соответствует основным требованиям безопасности и высокой производительности в соответствии с предполагаемым использованием, установленным производителем.

16. Требования безопасности

МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» должно использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами с соблюдением правил асептики во избежание контаминации.

МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» не должно быть использовано не по назначению.

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

17. Требования к охране окружающей среды

МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» при использовании, транспортировке и хранении в соответствии с положениями инструкции по использованию не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

18. Соответствие международным стандартам

При производстве МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» используется Система управления качеством, соответствующая требованиям ISO 13485:2016 и EN ISO 13485:2016.

«Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» удовлетворяют обязательным требованиям, установленным Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях (Приложение V).

19. Упаковка и маркировка

Медицинское изделие «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» поставляется конечному потребителю в стерильной упаковке в соответствии с ISO 11137.

МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» упаковываются в индивидуальную упаковку-пакет (первичная упаковка).

Изделия в первичной упаковке помещаются в групповую упаковку-пакет по 10 штук (вторичная упаковка).

Первичная и вторичная упаковка МИ выполнена из ламинированной пленки из полиэтилентерефталата (ПЭТ) и полиэтилена низкой плотности (ПЭНП), а также бумаги.

Для защиты от механических повреждений кончик L-формы носителя варианта исполнения «Криотоп (Cryotop) SC» помещен в защитный протектор из полипропилена.

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

- Наименование изделия и варианта исполнения;
- Количество в упаковке;
- Символ «Номер по каталогу»;
- Код изделия с буквенным обозначением цвета (G – зеленый, R – красный, W – белый, B – голубой, Y – желтый);
- 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 «Температурный диапазон» (изделие надежно сохраняется при температуре +15°C – +30°C);
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «СЕ/Европейское соответствие» (соответствие нормам Директивы ЕС с указанием номера проверяющего учреждения).

Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения

KITAZATO®

Вариант исполнения: Криотоп (Cryotop)

Количество: 10 шт.

REF XXXXX Код Cryotop-X
LOT XXXXX ДД-ММ-ГГГГ

STERILE R



NON-TOXIC



«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 «ЭкоЗдрав»
121351, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 6, эт. 1, пом. 2, ком. 11; тел.: +7 (916) 640-24-44

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения

KITAZATO®

Вариант исполнения: Криотоп (Cryotop) SC

Количество: 10 шт.

REF XXXXX Код CryotopSC-X
LOT XXXXX ДД-ММ-ГГГГ

STERILE R



NON-TOXIC



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

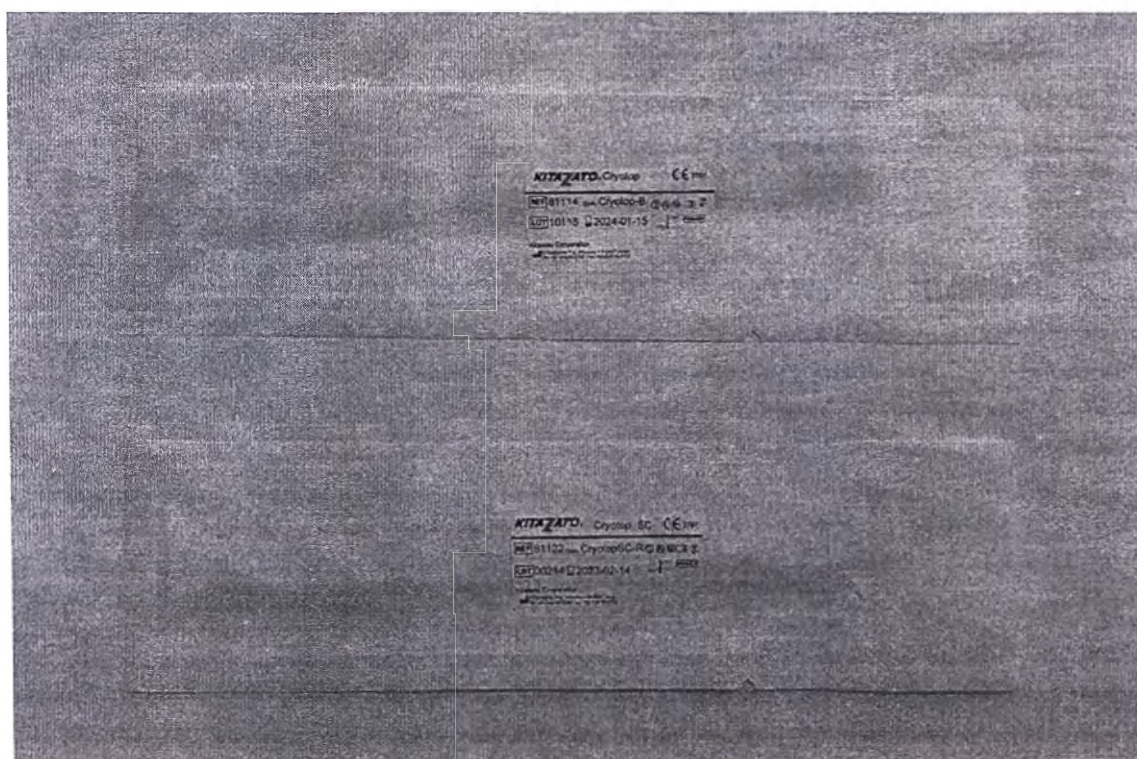
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЭкоЗдрав»
121351, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 6, эт. 1, пом. 2, ком. 11; тел.: +7 (916) 640-24-44

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

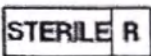
На первичную упаковку изделия наносится этикетка, содержащая краткую информацию об изделии виду небольшого размера:

- Наименование варианта исполнения (Cryotop / Cryotop SC);
- Символ «Номер по каталогу»;
- Код изделия с буквенным обозначением цвета (G – зеленый, R – красный, W – белый, B – голубой, Y – желтый);
- Символ «Код партии»;
- Символ «Использовать до»;
- Символ «Изготовитель» (наименование, адрес и контактные данные компании-производителя);
- Товарный знак компании-производителя;

- Символ «Радиационная стерилизация»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Температурный диапазон» (изделие надежно сохраняется при температуре +15°C – +30°C);
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «CE/Европейское соответствие» (соответствие нормам Директивы ЕС с указанием номера проверяющего учреждения).



Символы, содержащиеся на этикетках:

	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Радиационная стерилизация

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Нетоксично
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Температурный диапазон хранения
	Не допускать воздействия солнечного света
	Подтверждает соответствие нормам ЕС Директивы
	Логотип компании-изготовителя

20. Транспортировка и хранение

Транспортировка МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Транспортировать МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» рекомендуется в оригинальной упаковке при температуре от +5°C до +35°C и относительной влажности, не превышающей 70%.

Хранить МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» рекомендуется в оригинальной упаковке в защищенном от света месте при комнатной температуре +15°C – +30 °C и относительной влажности, не превышающей 70%.

Во время транспортировки и хранения изделий необходимо соблюдать предосторожности и избегать чрезмерного механического воздействия, а также не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

21. Утилизация

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

Использованное МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» подлежит утилизации в соответствии с требованиями национального законодательства в отношении утилизации и уничтожения медицинских отходов класса Б, контактирующих с биологическим материалом человека. Для сбора

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

22. Техническое обслуживание и ремонт

МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» является стерильным медицинским изделием однократного использования и не требует проведения сервисного обслуживания и (или) ремонта.

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

ВНИМАНИЕ! Не разрешается чинить изделие до или после использования.

23. Комплект поставки

МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» поставляется конечным пользователям в стерильных упаковках по 10 штук, совместно с инструкцией по использованию.

24. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество МИ «Носитель для витрификации Криотоп (Cryotop) различных цветов в вариантах исполнения» 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.

25. Рекламации

При возникновении претензий по поводу качества медицинского изделия обратитесь 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: info@kitazato.co.jp

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «ЭкоЗдрав»
121351, Россия, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 6, эт. 1, пом. 2, ком. 11
Тел.: +7 (916) 640-24-44
E-mail: info@ekozdrav.ru

Registered No. '21-2199

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, being legally constituted and existing in accordance with the laws of Japan, has stated in my presence that the said Mr. Futoshi Inoue has acknowledged himself that the signature and seal on the attached document are his own.

Dated this 8th day of October, 2021.



ASAKA Kikuo

NOTARY

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

My commission expires : March 2, 2022.



令和 3 年 登 簿 第 2 1 9 9 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 (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 1 0 月 8 日 当 職 役 場 に お い て

東京都中央区京橋一丁目 1 番 1 0 号

東京法務局所属

公 証 人

浅香 紀久雄

Notary

ASAKA Kikuo

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ ТОКИО

АСАКА Кикио, Нотариус

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИОБАШИ

■ 1-1-10, Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo 104-0031, Japan (Япония)

■ Тел. 03-3271-4677 Факс 03-3271-3606

Регистрационный № 21-2199

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ:

Что Г-н Хисаши Хаяши, уполномоченный в установленном порядке представитель Г-на Футоши Иноуэ, Президента и Уполномоченного директора компании Kitazato Corporation / «Китазато Корпорейшн», законно учрежденной и действующей в соответствии с законодательством Японии, в моем присутствии удостоверил, что вышеупомянутый Г-н Футоши Иноуэ подтвердил подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

От 8 октября 2021 г.

/Подпись/

АСАКА Кикио

НОТАРИУС

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ ТОКИО

Моя лицензия истекает: 2 марта 2022 г.

/Печать нотариуса при Бюро по юридическим вопросам Токио/

/Печать: Бюро по юридическим вопросам Токио;
1-10, 1 ЧОМ КИОБАШИ ЧУО-КУ,
ТОКИО, ЯПОНИЯ; НОТАРИУС/

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.

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

Нотариус **КИКУО АСАКА**

АСАКА Кикую, Нотариус

Бюро по юридическим вопросам Токио

/Печать: Нотариус при Бюро по юридическим вопросам Токио/

Копия данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

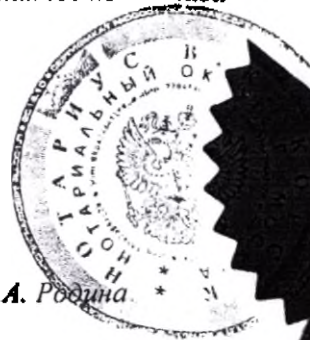
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в Едином государственном реестре недвижимости № 77/2138-и/77-2021-47- 2139

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



Родина



У.А. Родина

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

ВРИО нотариуса

Родина

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого ноября 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- **47-1267**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1380** руб. 00 коп.



Родн



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **23** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родн