



T.C.
İZMİR 35.NOTERLİK
Önder Cad.No:111/1-A
Gaziemir - İZMİR
Tel:0232 220 17 17

No 25 391



ÖRNEK
ÖRNEK

№ 25391

T.C.C.
İZMİR 35.
NOTERLİĞİİZMİR 35. NOTERİ
MURAD YAKIN9 EYLÜL MAH. ÖNDER
CAD. NO: 11/1 A
GÖZLÜKÇÜ İZMİR
T. Tel: 0322 222 0171
Fax: 0322 222 0000

Bu örneğin ibraz edilenin aynı olduğunu, bir örneğinin ibraz edene imza ettirilerek dairede saklandığını, 1 adet örneğin kendisine verildiğini onaylıyorum. (Ondört Temmuz İkibin yirmi üç) Cuma günü 14/07/2023

İZMİR 35. NOTERİ
MURAD YAKIN
MURAD YAKIN
İmza Yeri
İmza Yetkili Başkatip
HASAN KUMRU

FERTILE

Компоненты медицинского изделия:

- FERTILE, микрожидкостный чип для сортировки сперматозоидов (10 шт)
- Инструкция по применению

Необходимые материалы/оборудование, которые не входят в набор

- Раствор для промывки сперматозоидов: бикарбонатный буферный раствор или буфер HEPES
- Термостат, 37 °C
- Микродозатор регулируемой емкости, 2-20 мкл,
- Микродозатор регулируемой емкости, 1-10 мкл,
- Наконечники объемом 20 мкл
- Наконечники объемом 0-10 мкл
- Пробирки с крышками

Дополнительную информацию можно найти на сайте
www.fertilechip.com

CE
1984

Инструкция по применению

Перед началом использования изделия прочтите все приведенные ниже инструкции.

1. Инкубируйте образец спермы до разжижения (15 минут).
2. Осторожно откройте упаковку с изделием с угла.
3. Микродозатором объемом 2-20 мкл с рекомендованным наконечником наберите 12 мкл раствора для промывки сперматозоидов.
4. Осторожно вставьте наконечник во входной порт (входной порт — меньший из портов). Удерживайте микродозатор в вертикальном положении и слегка надавите, чтобы наконечник плотно вошел в порт. Не вводите наконечник микродозатора до упора — это может помешать свободному вытеканию раствора. Введите набранный раствор для промывки во входной порт до заполнения канала и выходного порта (рисунок 1). В канале и портах микрожидкостного чипа не должны оставаться пузырьки воздуха.

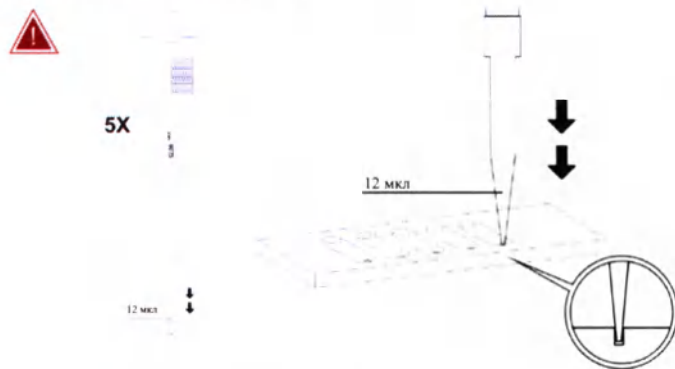


Рисунок 1. В каждый входной порт введите по 12 мкл раствора для промывки.

5. Микродозатором объемом 1-10 мкл с рекомендуемым наконечником медленно добавьте 2 мкл жидкого образца спермы во входной порт (рис. 2). Не вводите наконечник микродозатора до упора, как и на предыдущем этапе. Убедитесь, что образец спермы свободно вытекает из дозатора. Не обращайте внимания на скопления излишков раствора во входном порте.

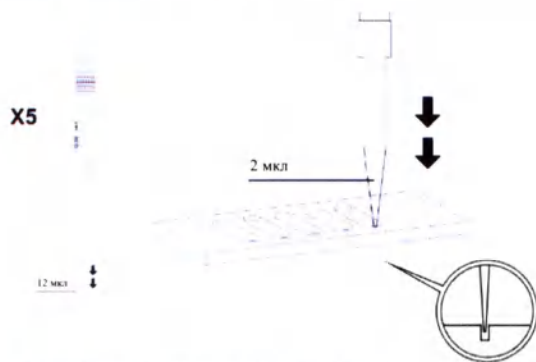


Рисунок 2. В каждый входной порт медленно введите по 2 мкл образца спермы.

6. Микродозатором объемом 1-10 мкл с рекомендуемым наконечником осторожно налейте по 2 мкл минерального масла на жидкость во входном и выходном портах (рисунок 3).

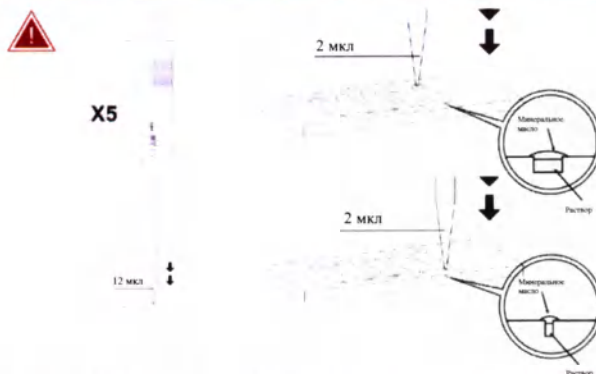


Рисунок 3. На жидкость во входных и выходных портах осторожно накладывают по 2 мкл минерального масла.

7. После этого чип инкубируют в течение 30 минут при температуре 37 °C (рисунок 4).

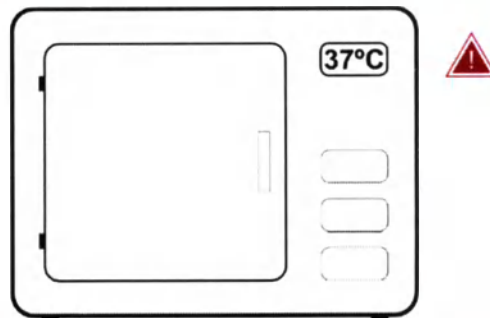


Рисунок 4. Подготовленный чип инкубируют в течение 30 минут при температуре 37 °C.

8. Из выходных портов осторожно аспирируют микродозатором по 2 мкл раствора с отсортированными сперматозоидами (рисунок 5).

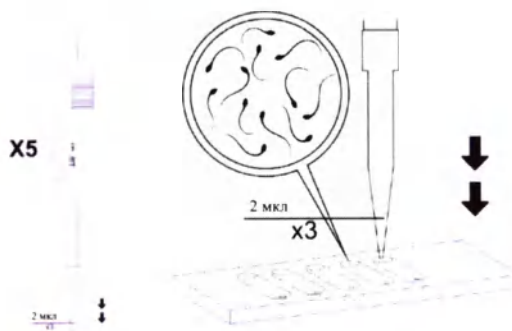


Рисунок 5. Из каждого выходного порта медленно аспирируют по 2 мкл раствора из-под слоя масла.

9. Собранный материал переносят в пробирку с крышкой. Храните для последующего использования в соответствии с лабораторными нормами (рисунок 6).

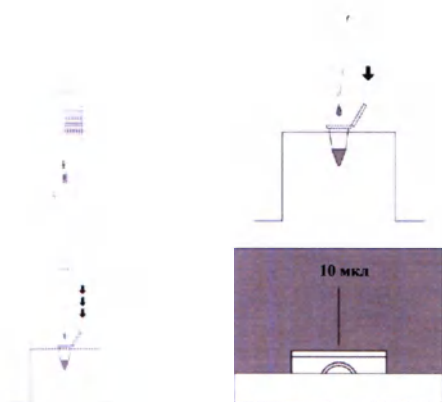


Рисунок 6. Собранный материал переносит в пробирки для дальнейшего использования.

Советы, предупреждения и меры предосторожности:

- Изделие должно использоваться только надлежащим образом обученными операторами — медицинским специалистом или по его указанию.
- Не допускайте избыточного или недостаточного заполнения чипа.
- Во время использования чип должен располагаться горизонтально — не опрокидывайте и не наклоняйте его.
- Не используйте изделие, если его упаковка повреждена.
- Изделие предназначено только для одноразового использования и только для одного пациента. Повторное использование не допускается.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для работы с биологическими жидкостями человека.

Описание изделия:

FERTILE, FERTILE PLUS и FERTILE ULTIMATE — микрожидкостные чипы для сортировки сперматозоидов, используемые с целью подготовки подвижных сперматозоидов для процедур вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Эти изделия предназначены для сортировки сперматозоидов по их подвижности. FERTILE, FERTILE PLUS и FERTILE ULTIMATE являются стерильными изделиями для однократного использования. Принцип действия этих чипов заключается в разделении сперматозоидов по их подвижности в микросреде, сформированной микроканалами FERTILE или микропорами в фильтрах FERTILE PLUS и FERTILE ULTIMATE. Основным отличием между устройствами является рабочий объем. Рабочий объем чипа FERTILE составляет 2 мкл на микроканал. Рабочий объем чипа FERTILE PLUS составляет 850 мкл, а FERTILE ULTIMATE рассчитан на образцы объемом 3 мл.

Входные порты FERTILE PLUS и FERTILE ULTIMATE соединены с нижней камерой для образца. Камера для образца отделена от верхней камеры сбора микропористым фильтром. Образец спермы без предварительной подготовки вводят во входной порт. Через 30 минут отсортированные сперматозоиды собирают из верхней камеры через выходной порт.

Предусмотренное применение:

Микрожидкостный чип FERTILE для сортировки сперматозоидов предназначен для отбора из образца спермы подвижных сперматозоидов, далее используемых в процедуре интрацитоплазматической инъекции сперматозоида (ИКСИ).

Противопоказания:

Абсолютные и/или относительные противопоказания к применению изделия отсутствуют.

Минимальный уровень необходимых знаний и образования:

Продукт используется в эмбриологических и андрологических лабораториях для вспомогательных репродуктивных процедур. Для использования изделия оператору потребуются навыки работы с микродозатором; с чипом могут работать специалисты в области биологии, биохимии, медицины, лаборанты, которые имеют навыки выполнения рутинных процедур в эмбриологических лабораториях.

Прочие риски:

Нет данных.

Стерилизация:

Для стерилизации чипа FERTILE в соответствии со стандартами EN ISO 11137 используется гамма-облучение при уровне дозы от 5 кГр до 40 кГр по методу VDmax25, обеспечивающее уровень гарантии стерильности 10^{-6} .

Хранение:

Хранить при 15–25 °С.

Утилизация:

Использованное изделие и наконечники дозаторов следует утилизировать как медицинские отходы.

УВЕДОМЛЯЕМАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

Филиал компании **Kiwa Turkey** в Стамбуле
Адрес: İTOSB Tepeoren District 34957 Tuzla / İstanbul TURKEY (ТУРЦИЯ)
Телефон: +90 216 593 25 75
Факс: +90 216 593 25 74
Электронная почта: info@kiwa.com.tr



Лицензии, патенты и товарные знаки:

Компания **KOEK Biotechnology** является эксклюзивным сублицензиатом компании **DxNow, Inc.** и производителем устройств **DxNow** для сортировки сперматозоидов. Эти устройства производятся и реализуются на условиях исключительной международной лицензии на патент **DxNow Inc.** от организации **Brigham & Women's Hospital, Inc.** Бостон, Массачусетс, США.

Номер патента в ЕС: EP2710139B1. Поданы заявки на патенты США и международные патенты. Торговые марки **FERTILE**, **FERTILE PLUS** и **FERTILE ULTIMATE** принадлежат компании **KOEK Biotechnology Inc.**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Название производителя: **KOEK BİYOTEKNOLOJİ BİYOMÜHENDİSLİK VE MEDİKAL HİZMETLERİ SAN. VE TİC. A. Ş. EGE SERBEST BÖLGESİ ŞUBESİ**
Адрес производителя: **Zafer Sb Mah. Nilufer Sok. Ege Serbest Bölgesi ESBAŞ B Blok Apt. No:29/4, Gaziemir-İzmir, Турция**
Телефон: +90 232 503 37 08
Электронная почта: info@koekbiotech.com

R&D: **KOEK Biotechnology Bioengineering and Medical Services Industry and Trade Inc.**

Адрес: **İnciraltı District, Mithatpasa Str. Dokuz Eylül Hospital Building. Morfoloji Apt. No:56-20/Z Balçova / İZMİR - TURKEY**

Телефон: +90 232 236 78 14
Электронная почта: info@koekbiotech.com

ЗНАЧЕНИЕ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКИ

	Производитель		Хрупкое, обращаться осторожно
	Дата производства		Хранить в сухом месте
	Дата истечения срока годности		Температура хранения
LOT	№ ПАРТИИ		Не использовать повторно
REF	Номер по каталогу		Перед использованием внимательно прочтите инструкцию
СТЕРИЛЬНО R	Метод стерилизации		Соблюдайте технику выполнения
	Не стерилизовать повторно		Соответствует стандарту 93/42/EEC
	Не использовать в случае повреждения упаковки		
	Беречь от прямых солнечных лучей		



МИКРОЖИДКОСТНЫЕ ЧИПЫ ДЛЯ СОРТИРОВКИ СПЕРМАТОЗОИДОВ

FERTILE

PLUS

Компоненты медицинского изделия:

- FERTILE PLUS, микрожидкостные чипы для сортировки сперматозоидов (10 шт)
- Инструкция по применению

Необходимые материалы/оборудование, которые не входят в набор

- Раствор для промывки сперматозоидов: бикарбонатный буферный раствор или буфер HEPES
- Термостат, 37 °C
- Шприц объемом 1 мл с наконечником типа Люэр (3 шт)
- Пробирки с крышками

Дополнительную информацию можно найти на сайте www.fertilechip.com

CE
1984

Инструкция по применению

Перед началом использования изделия прочтите все приведенные ниже инструкции.

1. Инкубируйте образец спермы до разжижения (15 минут).
2. Осторожно откройте упаковку с изделием с угла.
3. Для получения аликвоты 850 мкл из жидкого образца спермы используйте шприц объемом 1 мл. Если объем образца спермы меньше 850 мкл, разбавьте его раствором для промывки.
4. Наберите в шприц примерно 850 мкл образца спермы из контейнера. Не допускайте попадания в шприц пузырьков воздуха, которые могут образоваться вследствие плотной структуры образца. Пузырьки воздуха уменьшают объем набранной аликвоты и влияют на результат (рисунок 1).

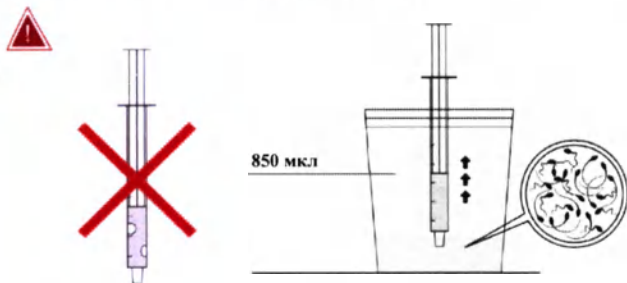


Рисунок 1. Наберите аликвоту объемом 850 мкл.

5. Удерживайте шприц в вертикальном положении и слегка надавите, чтобы наконечник плотно вошел в порт. Не допускайте образования пузырьков под мембраной (рисунок 2).

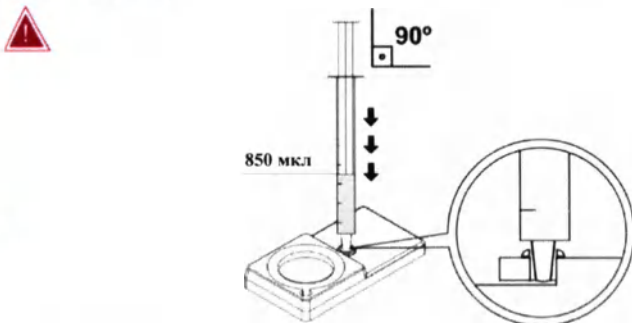


Рисунок 2. Заполните нижнюю камеру аликвотой спермы объемом 850 мкл.

6. Подготовьте следующий шприц с 750 мкл раствора для промывки спермы. Полностью заполните раствором верхнюю камеру сбора. Обеспечьте непрерывное течение раствора через мембрану и выходной порт (рисунок 3)

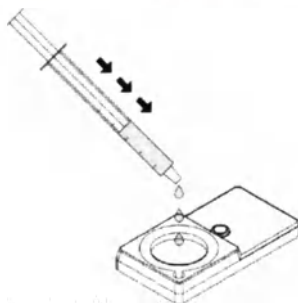


Рисунок 3. Полностью заполните 750 мкл промывочного раствора всю поверхность мембраны верхней камеры сбора.

7. После подготовки изделие инкубируют в течение 30 минут при температуре 37 °C. При применении буфера HEPES нет необходимости в использовании термостата с атмосферой CO₂. Если вы используете бикарбонатный буфер, вам необходим термостат с атмосферой 5 % CO₂. (Рисунок 4).

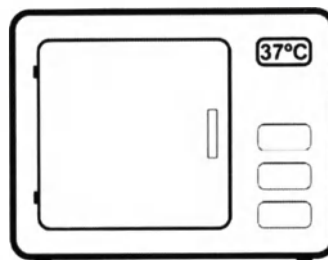


Рисунок 4. После подготовки изделие инкубируют в течение 30 минут при температуре 37 °C.

8. После 30 минут инкубации вставьте новый шприц объемом 1 мл в выходной порт устройства. Медленно аспирируйте раствор со сперматозоидами, не более 500 мкл (рисунок 5).

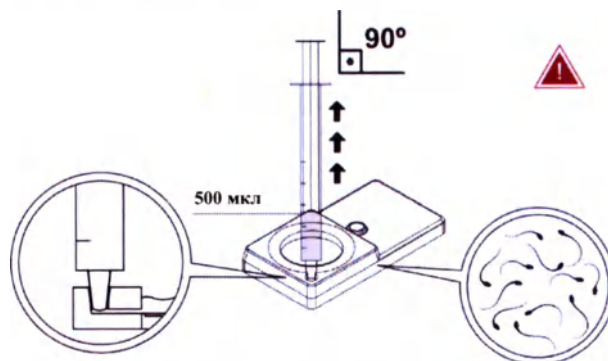


Рисунок 5. Медленно аспирируйте раствор, не более 500 мкл.

9. Собранный материал переносят в пробирку с крышкой. Храните для последующего использования в соответствии с лабораторными нормами (рисунок 6).

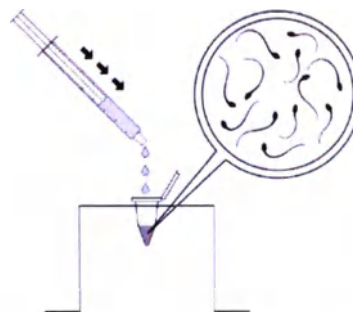


Рисунок 6. Собранный материал переносят в пробирку для дальнейшего использования.

Советы, предупреждения и меры предосторожности:

- Изделие должно использоваться только надлежащим образом обученными операторами — медицинским специалистом или по его указанию.
- Не допускайте избыточного или недостаточного заполнения чипа.
- Во время использования чип должен располагаться горизонтально — не опрокидывайте и не наклоняйте его.
- Не используйте изделие, если его упаковка повреждена.
- Изделие предназначено только для одноразового использования и только для одного пациента. Повторное использование не допускается.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для работы с биологическими жидкостями человека.

Описание изделия:

FERTILE, FERTILE PLUS и FERTILE ULTIMATE — микрожидкостные чипы для сортировки сперматозоидов, используемые с целью подготовки подвижных сперматозоидов для процедур вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Эти изделия предназначены для сортировки сперматозоидов по их подвижности. FERTILE, FERTILE PLUS и FERTILE ULTIMATE являются стерильными изделиями для однократного использования. Принцип действия этих чипов заключается в разделении сперматозоидов по их подвижности в микросреде, сформированной микроканалами FERTILE или микропорами в фильтрах FERTILE PLUS и FERTILE ULTIMATE. Основным отличием между устройствами является рабочий объем. Рабочий объем чипа FERTILE составляет 2 мкл на микроканал. Рабочий объем чипа FERTILE PLUS составляет 850 мкл, а FERTILE ULTIMATE рассчитан на образцы объемом 3 мл.

Входные порты FERTILE PLUS и FERTILE ULTIMATE соединены с нижней камерой для образца. Камера для образца отделена от верхней камеры сбора микропористым фильтром. Образец спермы без предварительной подготовки вводят во входной порт. Через 30 минут отсортированные сперматозоиды собирают из верхней камеры через выходной порт.

УВЕДОМЛЯЕМАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

Филиал компании **Kiwa Turkey** в Стамбуле

Адрес: ITOSB Tepeoren District 34957 Tuzla / Istanbul TURKEY (ТУРЦИЯ)

Телефон: +90 216 593 25 75

Факс: +90 216 593 25 74

Электронная почта: info@kiwa.com.tr



CE
1984

Лицензии, патенты и товарные знаки:

Компания KOEK Biotechnology является эксклюзивным сублицензиатом компании DxNow, Inc. и производителем устройств DxNow для сортировки сперматозоидов. Эти устройства производятся и реализуются на условиях исключительной международной лицензии на патент DxNow Inc. от организации Brigham & Women's Hospital, Inc, Бостон, Массачусетс, США.

Номер патента в ЕС: EP2710139B1. Поданы заявки на патенты США и международные патенты. Торговые марки FERTILE, FERTILE PLUS и FERTILE ULTIMATE принадлежат компании KOEK Biotechnology Inc.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Название производителя: KOEK BİYOTEKNOLOJİ BİYOMÜHENDİSLİK VE MEDİKAL HİZMETLERİ SAN. VE TİC. A. Ş. EGE SERBEST BÖLGESİ ŞUBESİ

Адрес производителя: Zafer Sb Mah. Nilüfer Sok. Ege Serbest Bölgesi ESBAŞ B Blok Apt. No:29/4. Gazimur-Izmir, Турция

Телефон: +90 232 503 37 08

Электронная почта: info@koekbiotech.com

Телефон: +90 232 236 78 14

Электронная почта: info@koekbiotech.com

R&D: KOEK Biotechnology Bioengineering and Medical Services Industry and Trade Inc.

Адрес: Inciralti District. Mithatpasa Str. Dokuz Eylul Hospital Building. Morfoloji Apt. No:56-20/Z Balcova / IZMIR - TURKEY

Телефон: +90 232 236 78 14 Электронная почта: info@koekbiotech.com

Предусмотренное применение:

Микрожидкостный чип FERTILE PLUS предназначен для отбора из образца спермы подвижных сперматозоидов, используемых в процедурах вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), в том числе экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), интрацитоплазматической инъекции сперматозоида (ИКСИ), а также внутриматочной инсеминации (ВИ).

Противопоказания:

Абсолютные и/или относительные противопоказания к применению изделия отсутствуют.

Минимальный уровень необходимых знаний и образования:

Изделие используется в эмбриологических и андрологических лабораториях для вспомогательных репродуктивных процедур. Для использования изделия оператору потребуются навыки работы с микродозатором; с чипом могут работать специалисты в области биологии, биохимии, медицины, лаборанты, которые имеют навыки выполнения рутинных процедур в эмбриологических лабораториях.

Прочие риски:

Нет данных.

Стерилизация:

Для стерилизации чипа FERTILE PLUS в соответствии со стандартами EN ISO 11137 используется гамма-облучение при уровне дозы от 5 кГр до 40 кГр по методу VDmax25, обеспечивающее уровень гарантии стерильности 10⁻⁶.

Хранение:

Хранить при 15–25 °C.

Утилизация:

Использованное изделие и наконечники дозаторов следует утилизировать как медицинские отходы.

ЗНАЧЕНИЕ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКИ

	Производитель		Хрупкое, обращаться осторожно
	Дата производства		Хранить в сухом месте
	Дата истечения срока годности		Температура хранения
	№ ПАРТИИ		Не использовать повторно
	Номер по каталогу		Перед использованием внимательно прочтите инструкцию
	Метод стерилизации		Соблюдайте технику выполнения
	Не стерилизовать повторно		Соответствует стандарту 93/42/EEC
	Не использовать в случае повреждения упаковки		
	Беречь от прямых солнечных лучей		

KOEK
BIOTECHNOLOGY

МИКРОЖИДКОСТНЫЕ ЧИПЫ ДЛЯ СОРТИРОВКИ СПЕРМАТОЗОИДОВ

FERTILE

ULTIMATE

Компоненты медицинского изделия:

- FERTILE ULTIMATE микрожидкостные чипы для сортировки сперматозоидов (10 шт)
- Инструкция по применению

Необходимые материалы/оборудование, которые не входят в набор

- Раствор для промывки сперматозоидов: бикарбонатный буферный раствор или буфер HEPES
- Термостат, 37 °C
- Шприц объемом 5 мл с наконечником типа Люэр (3 шт)
- Пробирки с крышками

Дополнительную информацию можно найти на сайте www.fertilechip.com

CE
1984

Инструкция по применению

Перед началом использования изделия прочтите все приведенные ниже инструкции.

1. Инкубируйте образец спермы до разжижения (15 минут).

2. Осторожно откройте упаковку с изделием с угла.

3. Для получения аликвоты 3 мл из жидкого образца спермы используйте шприц объемом 5 мл. Если объем образца спермы меньше 3 мл, разбавьте его раствором для промывки.

4. Наберите в шприц примерно 3 мл образца спермы из контейнера. Не допускайте попадания в шприц пузырьков воздуха, которые могут образоваться вследствие плотной структуры образца. Пузырьки воздуха уменьшают объем набранной аликвоты и влияют на результат (рисунок 1).

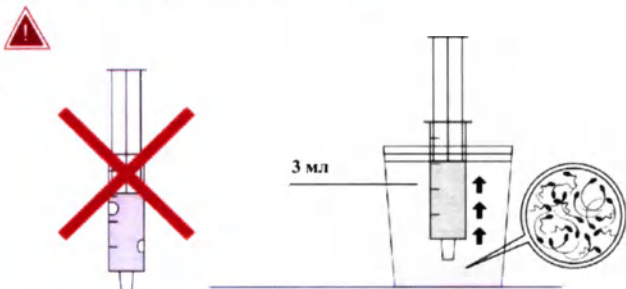


Рисунок 1. Наберите аликвоту объемом 3 мл.

5. Удерживайте шприц в вертикальном положении и слегка надавите, чтобы наконечник плотно вошел в порт. Не допускайте образования пузырьков под мембраной (рисунок 2).

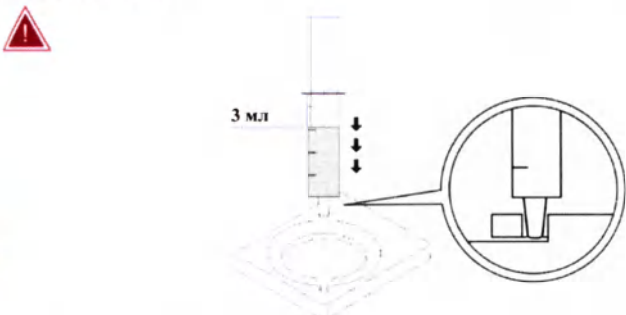


Рисунок 2. Заполните нижнюю камеру аликвотой спермы объемом 3 мл.

6. Подготовьте следующий шприц с 2,5 мл раствора для промывки спермы. Полностью заполните раствором верхнюю камеру сбора. Обеспечьте непрерывное течение раствора через мембрану и выходной порт (рисунок 3).



Рисунок 3. Полностью заполните промывочным раствором (2,5 мл) все поверхность мембраны верхней камеры сбора.

7. После подготовки изделие инкубируют в течение 30 минут при температуре 37 °C. При применении буфера HEPES нет необходимости в использовании термостата с атмосферой CO₂. Если вы используете бикарбонатный буфер, вам необходим термостат с атмосферой 5 % CO₂. (Рисунок 4).

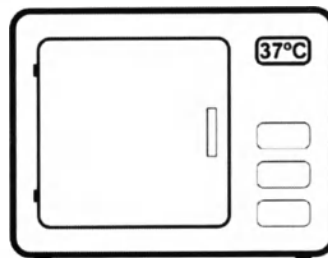


Рисунок 4. После подготовки изделие инкубируют в течение 30 минут при температуре 37 °C.

8. После 30 минут инкубации вставьте новый шприц объемом 5 мл в выходной порт устройства. Медленно аспирируйте раствор со сперматозоидами, не более 1,5 мл (рисунок 5).

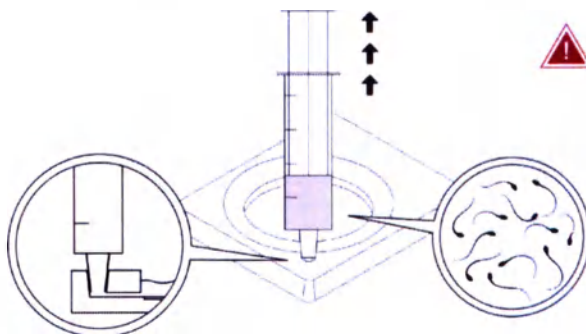


Рисунок 5. Медленно аспирируйте раствор, набирайте не более 1,5 мл.

9. Собранный материал переносят в пробирку с крышкой. Храните для последующего использования в соответствии с лабораторными нормами (рисунок 6).

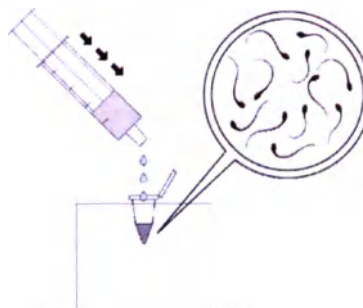


Рисунок 6. Собранный материал переносят в пробирку для дальнейшего использования.

Советы, предупреждения и меры предосторожности:

- Изделие должно использоваться только надлежащим образом обученными операторами — медицинским специалистом или по его указанию.
- Не допускайте избыточного или недостаточного заполнения чипа.
- Во время использования чип должен располагаться горизонтально — не опрокидывайте и не наклоняйте его.
- Не используйте изделие, если его упаковка повреждена.
- Изделие предназначено только для одноразового использования и только для одного пациента. Повторное использование не допускается.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для работы с биологическими жидкостями человека.

Описание изделия:

FERTILE, FERTILE PLUS и FERTILE ULTIMATE — микрожидкостные чипы для сортировки сперматозоидов, используемые с целью подготовки подвижных сперматозоидов для процедур вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Эти изделия предназначены для сортировки сперматозоидов по их подвижности. FERTILE, FERTILE PLUS и FERTILE ULTIMATE являются стерильными изделиями для однократного использования. Принцип действия этих чипов заключается в разделении сперматозоидов по их подвижности в микросреде, сформированной микроканалами FERTILE или микропорами в фильтрах FERTILE PLUS и FERTILE ULTIMATE. Основным отличием между устройствами является рабочий объем. Рабочий объем чипа FERTILE составляет 2 мкл на микроканал. Рабочий объем чипа FERTILE PLUS составляет 850 мкл, а FERTILE ULTIMATE рассчитан на образцы объемом 3 мл.

Входные порты FERTILE PLUS и FERTILE ULTIMATE соединены с нижней камерой для образца. Камера для образца отделена от верхней камеры сбора микропористым фильтром. Образцы спермы без предварительной подготовки вводят во входной порт. Через 30 минут отсортированные сперматозоиды собирают из верхней камеры через выходной порт.

УВЕДОМЛЯЕМАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

Филиал компании **Kiwa Turkey** в Стамбуле
Адрес: ITOSB Tepeoren District 34957 Tuzla / Istanbul TURKEY (ТУРЦИЯ)

Телефон: +90 216 593 25 75

Факс: +90 216 593 25 74

Электронная почта: info@kiwa.com.tr



CE
1984

Лицензии, патенты и товарные знаки:

Компания KOEK Biotechnology является эксклюзивным сублицензиатом компании DxNow, Inc. и производителем устройств DxNow для сортировки сперматозоидов. Эти устройства производятся и реализуются на условиях исключительной международной лицензии на патент DxNow Inc. от организации Brigham & Women's Hospital, Inc. Бостон, Массачусетс, США.

Номер патента в ЕС: EP2710139B1. Поданы заявки на патенты США и международные патенты. Торговые марки FERTILE, FERTILE PLUS и FERTILE ULTIMATE принадлежат компании KOEK Biotechnology Inc.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Название производителя: KOEK BIYOTEKNOLOJİ BİYOMÜHENDİSLİK VE MEDİKAL HİZMETLERİ SAN. VE TİC. A. Ş. EGE SERBEST BÖLGESİ ŞUBESİ

Адрес производителя: Zafer Sb Mah. Nilufer Sok. Ege Serbest Bölgesi ESBAŞ B Blok Apt. No:29/4. Gazimeir-Izmir, Турция

Телефон: +90 232 503 37 08

Электронная почта: info@koekbiotech.com

R&D: KOEK Biotechnology Bioengineering and Medical Services Industry and Trade Inc.

Адрес: Inciraltı District. Mithatpasa Str. Dokuz Eylul Hospital Building. Morfoloji Apt. No:56-20/Z. Balcova / İZMİR - TURKEY

Телефон: +90 232 236 78 14

Электронная почта: info@koekbiotech.com

Предусмотренное применение:

Микрожидкостный чип FERTILE ULTIMATE предназначен для отбора из образца спермы подвижных сперматозоидов, используемых в процедурах вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), в том числе экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), интрацитоплазматической инъекции сперматозоида (ИКСИ), а также внутриматочной инсеминации (ВИ).

Противопоказания:

Абсолютные и/или относительные противопоказания к применению изделия отсутствуют.

Минимальный уровень необходимых знаний и образования:

Продукт используется в эмбриологических и андрологических лабораториях для вспомогательных репродуктивных процедур. Для использования изделия оператору потребуются навыки работы с микродозатором; с чипом могут работать специалисты в области биологии, биохимии, медицины, лаборанты, которые имеют навыки выполнения рутинных процедур в эмбриологических лабораториях.

Прочие риски:

Нет данных.

Стерилизация:

Для стерилизации чипа FERTILE ULTIMATE в соответствии со стандартами EN ISO 11137 используется гамма-облучение при уровне дозы от 5 кГр до 40 кГр по методу VDmax25, обеспечивающее уровень гарантии стерильности 10^{-6} .

Хранение:

Хранить при 15–25 °C.

Утилизация:

Использованное изделие и наконечники дозаторов следует утилизировать как медицинские отходы.

ЗНАЧЕНИЕ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКИ

	Производитель		Хрупкое, обращаться осторожно
	Дата производства		Хранить в сухом месте
	Дата истечения срока годности		Температура хранения
	№ ПАРТИИ		Не использовать повторно
	Номер по каталогу		Перед использованием внимательно прочтите инструкцию
	Метод стерилизации		Соблюдайте технику выполнения
	Не стерилизовать повторно		Соответствует стандарту 93/42/EEC
	Не использовать в случае повреждения упаковки		
	Беречь от прямых солнечных лучей		

KOEK
BIOTECHNOLOGY

1. Наименование

Микрожидкостные чипы для сортировки сперматозоидов в вариантах исполнения: FERTILE, FERTILE PLUS, FERTILE ULTIMATE.

2. Состав изделия. Комплект поставки

Микрожидкостные чипы для сортировки сперматозоидов в вариантах исполнения: FERTILE, FERTILE PLUS, FERTILE ULTIMATE:

I. Вариант исполнения FERTILE в составе:

- 1) Микрожидкостный чип для сортировки сперматозоидов FERTILE – 10 шт.;
- 2) Инструкция по применению.

II. Вариант исполнения FERTILE PLUS в составе:

- 1) Микрожидкостный чип для сортировки сперматозоидов FERTILE PLUS – 10 шт.;
- 2) Инструкция по применению.

III. Вариант исполнения FERTILE ULTIMATE в составе:

- 1) Микрожидкостный чип для сортировки сперматозоидов FERTILE ULTIMATE – 10 шт.;
- 2) Инструкция по применению.

3. Назначение

Микрожидкостный чип для сортировки сперматозоидов предназначен для отбора из образца спермы подвижных сперматозоидов.

4. Показания к применению

Необходимость отбора из образца спермы подвижных сперматозоидов, используемых в процедурах вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), в том числе экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), интрацитоплазматической инъекции сперматозоида (ИКСИ), а также внутриматочной инсеминации (ВИ).

5. Противопоказания к применению

Противопоказаний к применению изделия не выявлено.

6. Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением изделия, отсутствуют.

7. Область применения. Потенциальные пользователи

Область применения – медицинские организации, оказывающие помощь с использованием ВРТ и медицинскую помощь с использованием искусственной инсеминации, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей оказание услуг по акушерству и гинекологии. Изделие предназначено только для профессионального применения персоналом с надлежащей квалификацией: врач клинической лабораторной диагностики, эмбриолог, лаборанты, которые имеют навыки выполнения рутинных процедур в лабораториях (в том числе эмбриологических) и имеют опыт работы с микродозатором.

8. Рекомендации по использованию раствора для промывки сперматозоидов

Для промывки сперматозоидов при использовании микрожидкостных чипов целесообразно использовать буфер для работы с гаметами, содержащий белок.

9. Рекомендации по инкубированию образца

Рекомендовано инкубировать образец спермы до разжижения в течении 15 минут. Однако при необходимости допустимо увеличение времени.

10. Описание изделия

Изделия предназначены для работы с образцами спермы с количеством подвижных сперматозоидов не менее 300 000/мл при подготовке спермы для интрацитоплазматических инъекций сперматозоидов (ИКСИ) при высоком уровне фрагментации ДНК или при проблеме мужского бесплодия, а также для работы с образцами спермы с минимальным количеством подвижных сперматозоидов не менее 5 000 000/мл при подготовке спермы к внутриматочной инсеминации (ВИ); изделия могут использоваться лаборантами стандартного уровня подготовки и специалистами лабораторий, в которых обычно используют центрифугирование, различные операции с дозаторами и т. д. Настоящие изделия предназначены для отделения сперматозоидов с наилучшими морфологическими, генетическими и физиологическими характеристиками от хороших, незрелых и низкокачественных сперматозоидов и позволяют быстро получить требуемый результат. Изделие имеет входной порт для ввода образца спермы, и выходной порт для сбора отсортированных сперматозоидов. Сперматозоиды из входной камеры этого одноразового стерильного медицинского изделия проходят по специальным каналам на поверхности чипа, изготовленного из сополимеров сложных эфиров (по технологии микрожидкостных систем), и наиболее жизнеспособные идвигающиеся с наибольшей скоростью сперматозоиды проникают в выходную камеру и используются для анализа.

Изделия изготовлены из полностью биосовместимых материалов, сополиэфиров (сополимеров сложных эфиров) и поликарбонатных фильтров. Поверхность изделия из медицинского сополиэфира, разработанная с учетом эргономики и безопасности труда, изготавливается методом литья под давлением, обрабатывается высокочастотными звуковыми волнами и изготавливается в условиях чистых помещений. Готовые изделия стерилизуют гамма-облучением.

Изделия предназначены для сепарации живых движущихся сперматозоидов в естественной среде и позволяют отобрать сперму с наилучшими морфологическими, генетическими и физиологическими характеристиками из образцов, содержащих не менее 300 000 подвижных сперматозоидов/мл для ИКСИ при высоком уровне фрагментации ДНК или при проблеме мужского бесплодия, а также из образцов с минимальным количеством подвижных сперматозоидов не менее 5 000 000/мл для внутриматочной инсеминации.

Особенности и преимущества:

- Наиболее трудозатратными и длительными по времени при подготовке спермы являются флотационные и промывочные операций. Новая методика микрожидкостной сортировки, лежащая в основе действия изделия, позволяет подготовить сперму за более короткое время, простым и удобным способом, требующим гораздо меньше лабораторных процедур, а также предоставляет возможность отбора наилучших сперматозоидов по качеству ДНК и физиологическим характеристикам.
- В отличие от других используемых в настоящее время методик, при работе с изделиями не применяются этапы, способные физически повредить живую клетку, такие как центрифугирование или вихревое перемешивание.
- Физические методы подготовки спермы, такие, как центрифугирование и т. п., приводят также к развитию у сперматозоидов окислительного стресса. В научных

работах было показано, что окислительный стресс вызывает фрагментацию ДНК в сперматозоидах.

- Поскольку изделия просты в использовании и обеспечивают воспроизводимые результаты, при работе с ними отсутствуют ошибки и различия, связанные с переменными факторами, такими как техника выполнения или используемые растворы.
- Благодаря исключению длительной процедуры подготовки спермы изделия обеспечивают максимально эффективный результат за короткое время — всего за 30 минут.
- Кроме того, исключается риск контаминации, поскольку взятый образец используется без предварительной подготовки или промежуточных процессов.
- Ошибки при работе с несколькими образцами предотвращаются при помощи идентификационных и серийных номеров, нанесенных на изделия.
- Эффективный мониторинг обеспечивается при просмотре устройства под световым микроскопом.

11. Технические характеристики

Название модели	Размер, масса	Объем образца	Различия в устройстве
FERTILE	Размер: 24 x 74,8 мм±5% Толщина: 1,5 мм±5% Масса: 8,12 г±5%	2 мкл	Имеет 5 микроканалов
FERTILE PLUS	Размер: 31,47 x 60,00 мм±5% Толщина: 8,35 мм±5% Масса: 14,4 г±5%	850 мкл	Включает одну специальную мембрану толщиной 25 мм.
FERTILE ULTIMATE	Размер: 60,00 x 70,46 мм±5% Толщина: 7,85 мм±5% Масса: 27,64 г±5%	3 мл	Включает одну специальную мембрану толщиной 47 мм.

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

Микрожидкостные чипы не состоят полностью или частично из таких материалов, как человеческая кровь или производные человеческой крови (2001 / 83 EC), ткани животного происхождения или производные животных тканей (2003 / 32 EC), фталат (67 / 548 EEC) и перфтороктансульфанот (2006 / 122 EC).

13. Контакт с организмом человека

Опосредованный контакт со слизистыми оболочками. При работе с изделием специалист работает в защитном медицинском халате и перчатках.

14. Условия транспортировки, хранения, применения

Условия применения

Температура окружающей среды: от 15 до 25 °С

Влажность воздуха: 30-50%

Условия хранения

Температура окружающей среды: от 15 до 25 °С

Влажность воздуха: 30-50%

Условия транспортировки

Температура окружающей среды: от 15 до 25 °С

Влажность воздуха: 30-50%

15. Срок годности

Дата истечения срока годности указана на упаковке изделия.

Срок годности составляет 2 года с даты изготовления.

16. Очистка и дезинфекция

Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторной очистке и дезинфекции.

17. Маркировка

На картонной коробке указано:

- наименование и адрес производителя, номер телефона, адрес электронной почты и сайта производителя.
- краткое наименование изделия
- логотип изготовителя
- наименование изделия на семи языках
- информация о Европейском соответствии
- номер по каталогу (REF)
- код партии (LOT)
- количество чипов в упаковке
- дата производства
- дата окончания срока годности
- штрих-код
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- знак «Температурный режим»
- знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
- знак «Беречь от влаги»
- знак «Стерильно» с указанием метода стерилизации (радиационный)
- знак «Не стерилизовать повторно»
- знак «Запрет на повторное применение»
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно»

На упаковке чипа указано:

- наименование и адрес производителя, номер телефона, адрес электронной почты и сайта производителя.

- краткое наименование изделия
- номер по каталогу (REF)
- код партии (LOT)
- дата производства
- дата окончания срока годности
- знак «Стерильно» с указанием метода стерилизации (радиационный)
- информация о Европейском соответствии
- знак «Не стерилизовать повторно»
- знак «Запрет на повторное применение»
- знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
- знак «Температурный режим»
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- знак «Беречь от влаги»
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно»

На чипе указано:

- краткое наименование изделия
- сайта производителя
- знак «Стерильно» с указанием метода стерилизации (радиационный)
- информация о Европейском соответствии
- знак «Запрет на повторное применение»
- место нанесения данных пациента (имя, фамилия, номер)

На транспортной упаковке указано:

- логотип производителя
- таможенная этикетка
- краткое наименование изделия с указанием поставляемого варианта исполнения
- знак «Этой стороной вверх»
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно»
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»
- Международный символ вторичной переработки
- знак «Обращаться с осторожностью»
- знак «Беречь от влаги»
- сайт производителя

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия
Микрожидкостные чипы для сортировки сперматозоидов в вариантах исполнения:
FERTILE, FERTILE PLUS, FERTILE ULTIMATE

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Этой стороной вверх
	Соответствие стандарту 93/42/EEC
	Логотип изготовителя
	Обращаться с осторожностью
	Международный символ вторичной переработки

Макет маркировки упаковки на русском языке:

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером на русском языке:

Макет стикера для варианта исполнения FERTILE:

Микрожидкостные чипы для сортировки сперматозоидов в вариантах исполнения: FERTILE, FERTILE PLUS, FERTILE ULTIMATE. Вариант исполнения: FERTILE
Состав: 1) Микрожидкостный чип для сортировки сперматозоидов FERTILE – 10 шт. 2) Инструкция по применению
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXX от
Лот, срок годности, дата производства, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке
Производитель: KOEK BİYOTEKNOLOJİ BİYOMÜHENDİSLİK VE MEDİKAL HİZMETLERİ SAN. VE TİC. A. Ş. EGE SERBEST BÖLGESİ ŞUBESİ
Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «Р-Фарм» Адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1 Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38, Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

Макет стикера для варианта исполнения FERTILE PLUS:

Микрожидкостные чипы для сортировки сперматозоидов в вариантах исполнения: FERTILE, FERTILE PLUS, FERTILE ULTIMATE. Вариант исполнения: FERTILE PLUS
Состав: 1) Микрожидкостный чип для сортировки сперматозоидов FERTILE PLUS – 10 шт. 2) Инструкция по применению
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXX от
Лот, срок годности, дата производства, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке
Производитель: KOEK BIYOTEKNOLOJİ BIYOMÜHENDİSLİK VE MEDİKAL HİZMETLERİ SAN. VE TİC. A. Ş. EGE SERBEST BÖLGESİ ŞUBESİ
Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «Р-Фарм» Адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1 Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38, Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

Макет стикера для варианта исполнения FERTILE ULTIMATE:

Микрожидкостные чипы для сортировки сперматозоидов в вариантах исполнения: FERTILE, FERTILE PLUS, FERTILE ULTIMATE. Вариант исполнения: FERTILE ULTIMATE
Состав: 1) Микрожидкостный чип для сортировки сперматозоидов FERTILE ULTIMATE – 10 шт. 2) Инструкция по применению
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXX от
Лот, срок годности, дата производства, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке
Производитель: KOEK BIYOTEKNOLOJİ BIYOMÜHENDİSLİK VE MEDİKAL HİZMETLERİ SAN. VE TİC. A. Ş. EGE SERBEST BÖLGESİ ŞUBESİ
Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «Р-Фарм» Адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1 Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38, Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

18. Упаковка

Чипы упаковываются в картонную коробку в соответствии с правилами транспортировки, что обеспечивает достаточную степень защиты от механических и климатических воздействий.

Размер картонной коробки:

FERTILE: 130 x 60 x 99 мм ± 5%

FERTILE PLUS: 131 x 61 x 100 мм ± 5%

FERTILE ULTIMATE: 133 x 85 x 101 мм ± 5%

19. Перечень применяемых производителем стандартов

Изделие производится в соответствии со следующими стандартами:

ASTM F1929-98, EN 1041+A1, EN 556-1, EN 62366-1, EN 868-6, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-13, EN ISO 10993-5, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 11607-1/A1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11607-2/A1, EN ISO 13485, EN ISO 14155, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14644-3, EN ISO 14644-4, EN ISO 14644-5, EN ISO 14644-6, EN ISO 14644-7, EN ISO 14644-8, EN ISO 14644-9, EN ISO 14937, EN ISO 14971, EN ISO 15223-11.

20. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании медицинского изделия по прямому назначению и соблюдению условий, предусмотренных производителем.

21. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правовыми стандартами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, в котором медицинское изделие использовались. На территории Российской Федерации изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

Изделие со вскрытой упаковкой или с истекшим сроком годности, подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

22. Гарантийные обязательства

Производитель дает гарантию в течение всего периода до даты истечения срока годности, при условии соблюдения рекомендаций по хранению, указанных на наружной маркировке и в инструкции по применению.

По вопросам, связанным с качеством продукции, а также с ее рабочими характеристиками, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «Р-Фарм»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37, факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

23. Классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 215630

24. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

На территории Российской Федерации по всем вопросам, связанным с обеспечением соответствия, оборотом и контролем медицинского изделия, обращаться в Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), юридический адрес: 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, телефон 8-495-956-79-37, факс: 8-495-956-79-38, эл. почта: info@rpharm.ru.

/ЛОГОТИП: КОЕК
БИОТЕКНОЛОДЖИ (КОЕК
BIOTECHNOLOGY)/

/ШТАМП: ТУРЕЦКАЯ
РЕСПУБЛИКА,
35-АЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА В ИЗМИРЕ,
Пр-кт Ондер № 111/1-А
Газиэмир — ИЗМИР (Önder Cd.
No: 111/1-A Gaziemir — İZMİR)
Тел.: 0232 220 17 17/

КОЕК БИОТЕКНОЛОЖИ БИОМЮХЕНДИСЛИК ВЕ МЕДИКАЛ ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ (КОЕК BİYOTEKNOLOJİ BİYOMÜHENDİSLİK VE MEDİKAL HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ)
АДРЕС ДЕПАРТАМЕНТА НИОКР: УНИВЕРСИТЕТ ДОКУЗ ЭЙЛЮЛЬ ИНДЖИРАЛТЫ ЙЕРЛЕШКЕСИ УЛ. МИТХАТПАША ДЕПАРК, ЗД. СААЛЫК ЗЕЙТИН, № 56/20-213, 214, 215, БАЛЧОВА / ИЗМИР (DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ İNCİRALTI YERLEŞKESİ DEPAROK SAĞLIK ZEYTİN BİNASI MİTHATPAŞA CAD. NO: 56/20-213, 214, 215 BALÇOVA / İZMİR)
Тел.: + 90 232 236 78 14
Эл. Почта: info@koekbiotech.com

КОЕК БИОТЕКНОЛОЖИ БИОМЮХЕНДИСЛИК ВЕ МЕДИКАЛ ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ ЭГЕ СЕРБЕСТ БЁЛГЕСИ ШУБЕСИ (КОЕК BİYOTEKNOLOJİ BİYOMÜHENDİSLİK VE MEDİKAL HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ EGE SERBEST BÖLGESİ ŞUBESİ)
АДРЕС ГОЛОВНОГО ОФИСА: Р-Н ЗАФЕР СБ., УЛ. НИЛЮФЕР, СВОБОДНАЯ ЗОНА ЭГЕ, ЭСБАШ БЛОК В, АПАРТ. № 29/4, ГАЗИЭМИР / ИЗМИР (ZAFER SB. MAHALLESİ NİLÜFER SK. EGE SERBEST BÖLGESİ ESBAŞ B BLOK APT. NO: 29/4 GAZİEMİR / İZMİR)
Тел.: +90 232 503 37 08
Эл. Почта: info@koekbiotech.com

/Штамп: № 25391/
/Штамп: 14 июля 2023 г./
/Штамп: ОБРАЗЕЦ/

Инструкция по применению

«Микрожидкостные чипы для сортировки сперматозоидов в вариантах исполнения: FERTILE, FERTILE PLUS, FERTILE ULTIMATE».

Производитель: КОЕК БИОТЕКНОЛОЖИ БИОМЮХЕНДИСЛИК ВЕ МЕДИКАЛ ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ ЭГЕ СЕРБЕСТ БЁЛГЕСИ ШУБЕСИ (КОЕК BİYOTEKNOLOJİ BİYOMÜHENDİSLİK VE MEDİKAL HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ EGE SERBEST BÖLGESİ ŞUBESİ)

Адрес: Р-Н ЗАФЕР СБ., УЛ. НИЛЮФЕР, СВОБОДНАЯ ЗОНА ЭГЕ, ЭСБАШ БЛОК В, АПАРТ. № 29/4, ГАЗИЭМИР — ИЗМИР, ТУРЦИЯ (ZAFER SB. MAH. NİLÜFER SOK. EGE SERBEST BÖLGESİ ESBAŞ B BLOK APT. NO: 29/4 GAZİEMİR — İZMİR, TÜRKİYE)

Одобрено

Сельчук КЫЛЫНЧ (Selçuk KILINC), М. Д.
Генеральный директор

/подпись/

/Штамп: /КОЕК БИОТЕКНОЛОЖИ БИОМЮХЕНДИСЛИК ВЕ МЕДИКАЛ ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ ЭГЕ СЕРБЕСТ БЁЛГЕСИ ШУБЕСИ

АДРЕС ГОЛОВНОГО ОФИСА: Р-Н ЗАФЕР СБ., УЛ. НИЛЮФЕР, СВОБОДНАЯ ЗОНА ЭГЕ, ЭСБАШ БЛОК В., АПАРТ. № 29/4, ГАЗИЭМИР / ИЗМИР/

неразборчиво/

Дата: 14.07.2023

/Круглая печать: 35-ая нотариальная контора в Измире/ /подпись/

Турецкая Республика		Дата: 14.07.2023 Запись в журнале №: (B) /Штамп: № 25391/
ДЕПАРТАМЕНТ ТУРЕЦКОЙ РЕСПУБЛИКИ 35-ОЙ НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ В ИЗМИРЕ	ОБРАЗЕЦ Настоящим подтверждаю, что данный образец идентичен представленному экземпляру, он хранится в отделе после подписания подателем, которому передан 1 образец. (14 июля 2023 г., пятница).	
МУРАДИЕ ЯКЫН (MURADIYE YAKIN), НОТАРИУС 35-ОЙ НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ В ИЗМИРЕ	ОТ ИМЕНИ МУРАДИЕ ЯКЫНА, НОТАРИУСА 35-ОЙ НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ В ИЗМИРЕ, ХАСАН КУМРУ, ВЫСТУПАЮЩИЙ В КАЧЕСТВЕ ПРОТОНОТАРИУСА, САМОСТОЯТЕЛЬНО ПОДПИСАЛСЯ НА ПОДПИСЬ. /Круглая печать: 35-ая нотариальная контора в Измире/ /подпись/ /Подпись: уполномоченный сигнатур первой степени на основании его/ее работы и должности, протонотариус Хасан КУМРУ/	
Р-Н 9 ЭЙЛЮЛЬ, ПР-КТ ОНДЕР, № 111/1-А ГАЗИЭМИР / ИЗМИР (9 EYLÜL MAH. ÖNDER CAD. NO: 111/1-A GAZİEMİR / İZMİR) Тел.: +902322201717 Факс: +902322208090		

НДС, расходы, гербовый сбор и стоимость драгоценной бумаги взимаются на основании квитанции.

НК42 А / S (запись): 1 / 0 Код: 3.1.1

НОМЕР NBS (номер строки Союза нотариусов): 202307140350035 - **6973869069**

A-1 / 1 - 1

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Шипуновой Ксенией Сергеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шипуновой Ксении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

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



Симф

Д. А. Симонян

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 18 _____ лист(а)(ов)



врио Нотариуса

Симф