



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01194

На медицинское изделие
Среды культуральные для ЭКО (IVF)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
АО "Витролайф", Швеция,
Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden

Производитель
АО "Витролайф", Швеция,
Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-51887/70065 от 06.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2022 года № 9435
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064491

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01194

Лист 1

На медицинское изделие

Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения:

1. Среда для поиска и промывки ооцитов ASP™, 125 мл.
2. Среда для передачи эмбрионов EmbryoGlue®, 5x1,5 мл, 10 мл.
3. Среда рабочая (для выращивания и манипуляции с ооцитами и эмбрионами) G-MOPST™, 125 мл.
4. Среда рабочая питательная G-MOPST™ PLUS, 125 мл.
5. Среда для биопсии эмбрионов G-PGD™, 10 мл.
6. Среда для полоскания контактирующего материала, а также промывания шейки матки G-RINSE™, 125 мл.
7. Среда культивирования HSA-solution™, 10 мл.
8. Среда для удаления оболочки (денудации) ооцитов HYASE™ - 10X, 5x0,1 мл.
9. Среда для иммобилизации и изоляции сперматозоидов перед ИКСИ ICSI™, 5x0,1 мл.
10. Среда для IVF-ET (для покрытия во время ЭКО и микроманипуляций) OVOIL™, 100 мл.
11. Среда для приготовления спермы SpermGrad™ 30 мл, 125 мл.
12. Среда для приготовления спермы SpermGrad™ 2x30 мл, в составе:
 - среда для приготовления спермы SpermGrad™ Upper Layer (45 %), 30 мл - 1 шт.;
 - среда для приготовления спермы SpermGrad™ Lower Layer (90 %), 30 мл - 1 шт.
13. Среда для приготовления спермы SpermGrad™ 2x125 мл, в составе:
 - среда для приготовления спермы SpermGrad™ Upper Layer (45 %), 125 мл - 1 шт.;
 - среда для приготовления спермы SpermGrad™ Lower Layer (90 %), 125 мл - 1 шт.
14. Среда для подготовки спермы SpermRinse™, 30 мл, 125 мл.
15. Среда для добавки для всех рабочих питательных сред эмбрионов G-MM™, 10 мл.
16. Среда дробления G-1™, 30 мл.
17. Среда оплодотворения G-IVF™, 60 мл.
18. Среда расщепления G-1™ PLUS, 10 мл, 30 мл.
19. Среда для оплодотворения G-IVF™ PLUS, 30 мл, 60 мл.
20. Среда питательная для выращивания бластоцисты G-2™, 30 мл.
21. Среда питательная для выращивания бластоцисты G-2™ PLUS, 10 мл, 30 мл.
22. Среда универсальная одноступенчатая для использования на всех этапах культивирования G-TL™, 30 мл.
23. Среда для подготовки гамет G-GAMETET™, 30 мл.
24. Среда для витрификации ооцитов и эмбрионов RapidVit™ Omni, 3x5 мл, в составе:
 - среда для витрификации ооцитов и эмбрионов Vitri 1™ Omni, 5 мл - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0106582

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01194

Лист 2

- среда для витрификации ооцитов и эмбрионов Vitri 2™ Omni, 5 мл - 1 шт.;
 - среда для витрификации ооцитов и эмбрионов Vitri 3™ Omni, 5 мл - 1 шт.
 - 25. Среда для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации RapidWarm™ Omni, 4x5 мл, в составе:
 - среда для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации Warm 1™ Omni, 5 мл - 1 шт.;
 - среда для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации Warm 2™ Omni, 5 мл - 1 шт.;
 - среда для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации Warm 3™ Omni, 5 мл - 1 шт.;
 - среда для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации Warm 4™ Omni, 5 мл - 1 шт.
 - 26. Среда для замораживания спермы SpermFreeze Solution™, 4x10 мл.
 - 27. Среда для замораживания ооцитов на стадии пронуклеусов и эмбрионов на стадии дробления FreezeKit™ Cleave, 3x10 мл, в составе:
 - среда для замораживания ооцитов на стадии пронуклеусов и эмбрионов на стадии дробления Equilibration solution, 10 мл - 1 шт.
 - среда для замораживания ооцитов на стадии пронуклеусов и эмбрионов на стадии дробления Freezing solution, 10 мл - 2 шт.
 - 28. Среда для размораживания ооцитов на стадии пронуклеусов и эмбрионов на стадии дробления ThawKit™ Cleave, 3x10 мл, в составе:
 - среда для размораживания ооцитов на стадии пронуклеусов и эмбрионов на стадии дробления Thawing solution 1, 10 мл - 1 шт.;
 - среда для размораживания ооцитов на стадии пронуклеусов и эмбрионов на стадии дробления Thawing solution 2, 10 мл - 1 шт.;
 - среда для размораживания ооцитов на стадии пронуклеусов и эмбрионов на стадии дробления Equilibration solution, 10 мл - 1 шт.
 - 29. Среда для витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты RapidVit™ Blast, 3x10 мл, в составе:
 - среда для витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты Vitri 1™ Blast, 10 мл - 1 шт.;
 - среда для витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты Vitri 2™ Blast, 10 мл - 1 шт.;
 - среда для витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты Vitri 3™ Blast, 10 мл - 1 шт.
 - 30. Среда для размораживания эмбрионов на стадии бластоцисты после витрификации
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0106583

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01194

Лист 3

RapidWarm™ Blast, 3x10 мл, в составе:

- среда для размораживания эмбрионов на стадии бластоцисты после витрификации Warm 1™ Blast, 10 мл - 1 шт.;
- среда для размораживания эмбрионов на стадии бластоцисты после витрификации Warm 2™ Blast, 10 мл - 1 шт.;
- среда для размораживания эмбрионов на стадии бластоцисты после витрификации Warm 3™ Blast, 10 мл - 1 шт.

31. Среда для витрификации ооцитов RapidVit™ Oocyte, 3x10 мл, в составе:

- среда для витрификации ооцитов Vitri 1™ Oocyte, 10 мл - 1 шт.;
- среда для витрификации ооцитов Vitri 2™ Oocyte, 10 мл - 1 шт.;
- среда для витрификации ооцитов Vitri 3™ Oocyte, 10 мл - 1 шт.

32. Среда для размораживания ооцитов после витрификации RapidWarm™ Oocyte, 4x10 мл, в составе:

- среда для размораживания ооцитов после витрификации Warm 1™ Oocyte, 10 мл - 1 шт.;
- среда для размораживания ооцитов после витрификации Warm 2™ Oocyte, 10 мл - 1 шт.;
- среда для размораживания ооцитов после витрификации Warm 3™ Oocyte, 10 мл - 1 шт.;
- среда для размораживания ооцитов после витрификации Warm 4™ Oocyte, 10 мл - 1 шт.

33. Среда для витрификации эмбрионов на стадии дробления RapidVit™ Cleave, 3x10 мл, в составе:

- среда для витрификации эмбрионов на стадии дробления Vitri 1™ Cleave, 10 мл - 1 шт.;
- среда для витрификации эмбрионов на стадии дробления Vitri 2™ Cleave, 10 мл - 1 шт.;
- среда для витрификации эмбрионов на стадии дробления Vitri 3™ Cleave, 10 мл - 1 шт.

34. Среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации RapidWarm™ Cleave, 4x10 мл, в составе:

- среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации Warm 1™ Cleave, 10 мл - 1 шт.;
- среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации Warm 2™ Cleave, 10 мл - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106584

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01194

Лист 4

- среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации Warm 3™ Cleave, 10 мл - 1 шт.;

- среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации Warm 4™ Cleave, 10 мл - 1 шт.

35. Масло для покрытия среды во время ЭКО и микроманипуляций OVOIL HEAVY™, 100 мл.

Место производства:

1. Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden.
2. Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106585