

КОПИЯ



Oosafe®

SparMED ApS
Phone: +45 39 40 25 03
E-m@il: info@sparmed.dk
Website: www.sparmed.dk

Declaration

I, Management Representative of SparMED ApS, Danish company registered under the Danish law with reg.no. 30898575, do hereby solemnly and sincerely declare that the attached document is the true original copy of

Instruction for Use of Medical Device
Oosafe® Filters for incubator gas lines for IVF laboratories in versions.

Date: 13.02.2023

Name: Agnes Bugno
Position: Management Representative

Signature:



The Danish Chamber of Commerce do hereby confirm that the company is a member of our organization and known to us as worthy of confidence.

13 FEB 2023
Danish Chamber of Commerces
Secretary: Tina Hüsüg

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /
INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE**

**«Фильтры Oosafe®
для газовых магистралей инкубаторов для
лабораторий ЭКО в вариантах исполнения» /
Oosafe® filters for incubator gas lines for IVF
laboratories in versions**

Производства / Manufactured by

«СпарМЕД АпС» / SparMED ApS

Дания / Denmark

1. Наименование медицинского изделия

«Фильтры Oosafe® для газовых магистралей инкубаторов для лабораторий ЭКО в вариантах исполнения»

Вариант исполнения №1 (состав):

1. Фильтр Oosafe® 4 – 1 шт.
2. Магнитный держатель - 1 шт. (при необходимости)
3. Коннектор для жесткой трубки диаметром 6 мм – 2 шт. (при необходимости)
4. Коннектор для гибкой трубки диаметром 8 мм – 2 шт. (при необходимости)
5. Набор для подключения к настольному инкубатору – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - трубка из полипропилена, жесткая, диаметр 6 мм, длина 50 см – 2 шт.;
 - коннектор для жесткой трубки диаметром 6 мм – 2 шт.;
 - быстроразъемный металлический коннектор – 2 шт.

Вариант исполнения №2 (состав):

1. Фильтр Oosafe® 6 – 1 шт.
2. Магнитный держатель - 1 шт. (при необходимости)
3. Коннектор для жесткой трубки диаметром 6 мм – 2 шт. (при необходимости)
4. Коннектор для гибкой трубки диаметром 8 мм – 2 шт. (при необходимости)
5. Набор для подключения к настольному инкубатору – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - трубка из полипропилена, жесткая, диаметр 6 мм, длина 50 см – 2 шт.;
 - коннектор для жесткой трубки диаметром 6 мм – 2 шт.;
 - быстроразъемный металлический коннектор – 2 шт.

(в дальнейшем по тексту также «Фильтры Oosafe®», «Фильтры», «Медицинское изделие», «МИ», «Изделие»)

Производитель: «СпарМЕД АпС» / SparMED ApS, Ryttermarken 2, 3520 Farum, Denmark (Дания), Тел.: + 45 39 40 25 03, E-mail: info@sparmed.dk

Место производства: «СпарМЕД АпС» / SparMED ApS, Ryttermarken 2, 3520 Farum, Denmark (Дания), Тел.: + 45 39 40 25 03, E-mail: info@sparmed.

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.

2. Назначение и условия применения медицинского изделия

«Фильтры Oosafe® для газовых магистралей инкубаторов для лабораторий ЭКО в вариантах исполнения» предназначены для защиты гамет и эмбрионов человека во время культивирования в инкубаторах от летучих органических соединений (ЛОС), химически активных веществ (ХАВ), бактерий, запахов, пыли и иных вредных примесей и частиц, которые могут содержаться в поступающем газе или газовой смеси.

Использование «Фильтров Oosafe®» допускается в стерильном помещении специально лаборатории вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) / экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) с соблюдением правил асептики при температуре +23°C – +25°C и относительной влажности воздуха 60 – 70%.

3. Показания к применению

«Фильтры Oosafe® для газовых магистралей инкубаторов для лабораторий ЭКО в вариантах исполнения» встраиваются в магистраль между инкубаторами и источниками газа для очистки подаваемого CO₂, N₂ или предварительно подготовленной газовой смеси от ЛОС, ХАВ, бактерий, запахов, пыли и иных вредных примесей и частиц.

«Фильтры Oosafe®» очищают CO₂, N₂ или предварительно подготовленную газовую смесь, прежде чем они поступают в инкубатор, что гарантирует лучший рост и развитие клеток.

4. Противопоказания и возможные побочные эффекты

Противопоказания не выявлены.

Побочные эффекты отсутствуют.

5. Область применения и потенциальные потребители

«Фильтры Oosafe®» предназначены для фильтрации поступающего газа в инкубаторы в лабораториях экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

«Фильтры Oosafe®» подлежат использованию только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение лечению бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) и предварительно ознакомившимися с инструкцией по применению изделия.

6. Целевая группа пациентов

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

В соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Классификация медицинского изделия по виду и длительности по виду и длительности контакта», «Фильтры Oosafe®» являются изделием длительного опосредованного контакта с биологическими материалами (через газовую смесь).

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

Не применимо.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- Проведите визуальную проверку герметичности и целостности упаковки фильтра. Не используйте фильтр, если упаковка повреждена;
- Проверьте срок годности фильтра перед использованием. Не используйте фильтры после истечения срока годности;
- Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием;
- Предел допустимого давления составляет 2 бара. Рекомендуется использовать при давлении <1,5 бар;
- Увеличивайте / уменьшайте давление медленно и равномерно;
- Своевременно проводите замену фильтров (каждые 4 / 6 месяцев);
- Для гарантированной эффективности работы используйте только оригинальные коннекторы для присоединения фильтров к газовой магистрали;
- Для гарантированной эффективности работы используйте только оригинальные магнитные держатели для фильтров. Благодаря магнитам на задней поверхности держателей, фильтры могут размещаться и на боковой стороне инкубатора, и на любой металлической поверхности.
- Соблюдайте температуру хранения фильтров от +15 до +25°C;
- Избегайте действия прямых солнечных лучей;
- Пластмасса легко воспламеняется. Держите вдали от источников огня.

9. Описание и технические характеристики

Характеристиками «Фильтров Oosafe®» являются:

- «Фильтры Oosafe®» – это нестерильные медицинские изделия, соответствующие всем современным международным стандартам.
- МИ представляет собой сочетание чистого активированного угля и HEPA-фильтра, изготовленного из целлюлозы и стекловолокна, что обеспечивает очистку подаваемых газов с гарантированной эффективностью до 99,998%.
- Изделия способны удерживать в своем корпусе бактерии и иные вредные примеси и частицы в течение 4 месяцев (120 дней) (вариант исполнения «Фильтр Oosafe® 4») или 6 месяцев (180 дней) (вариант исполнения «Фильтр Oosafe® 6»);
- Изделия совместимы с любыми CO₂-инкубаторами, в том числе с инкубаторами настольного типа;
- Легкое и простое подключение фильтра;
- Рекомендуемое давление подаваемого газа <1,5 бар. Предел допустимого давления составляет 2 бара;
- Высокие качественные характеристики:
 - Размер улавливаемых частиц составляет до 0.3 мкр;
 - Степень очистки составляет более 99 %.

9.1. Вариант исполнения: Фильтр Oosafe® 4

Корпус и внутренние материалы Фильтра Oosafe® 4 безопасны для использования в лабораториях экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) / вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Внутри фильтра не содержится химических веществ, которые могут оказать негативное влияние на развитие гамет и эмбрионов.

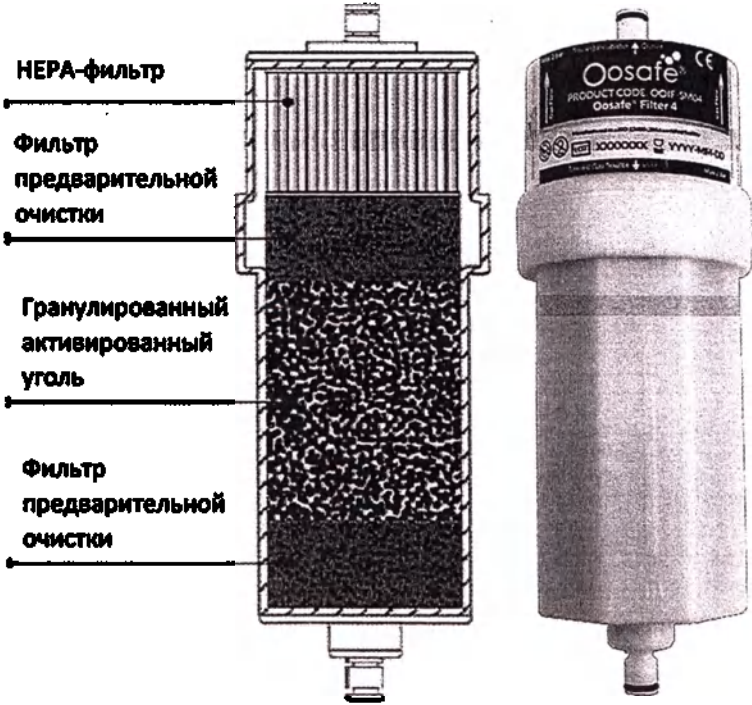
Микрогранулы активированного угля, находящиеся внутри Фильтра Oosafe® 4, обеспечивают его большую площадь поверхности и равномерный поток газа через фильтр, за счет чего достигается высокая эффективность удаления летучих органических соединений (ЛОС) в течение продолжительного периода времени.

За счет совместного действия чистого активированного угля и HEPA-фильтра, изготовленного из целлюлозы и стекловолокна, в дополнение к долгосрочному качественному удалению ЛОС и ХАВ обеспечивается задержка бактерий, запахов, пыли и иных вредных примесей и частиц в течение 4 месяцев (120 дней).

Поскольку у гамет и эмбрионов отсутствует иммунная система, прошедшие через фильтр и очищенные CO₂, N₂ или предварительно подготовленная газовая смесь гарантируют лучший рост и развитие клеток в инкубаторе.

Для установки Фильтра Oosafe® 4 в правильном направлении на этикетке размещены стрелки с указаниями «К источнику газа – Вход» и «К инкубатору – Выход», а также «Направление потока газа».

Для сохранения высокого уровня очистки поступающего в CO₂-инкубатор газа фильтр может быть использован вплоть до 4 месяцев (120 дней) после вскрытия запечатанного пластикового пакета. В течение 4 месяцев (120 дней) возможно снятие и подключение фильтра к другому инкубатору.

Свойства	Характеристики
Вариант исполнения	Фильтр Oosafe® 4
Фото / Чертеж	
Размеры и вес	
Длина:	222,2 мм
Диаметр верхней части:	72,6 мм
Диаметр средней части:	79,4 мм
Диаметр нижней части:	67,0 мм
Вес	0,32 кг

9.2. Вариант исполнения: Фильтр Oosafe® 6

Корпус и внутренние материалы Фильтра Oosafe® 6 безопасны для использования в лабораториях экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) / вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Внутри фильтра не содержится химических веществ, которые могут оказать негативное влияние на развитие гамет и эмбрионов.

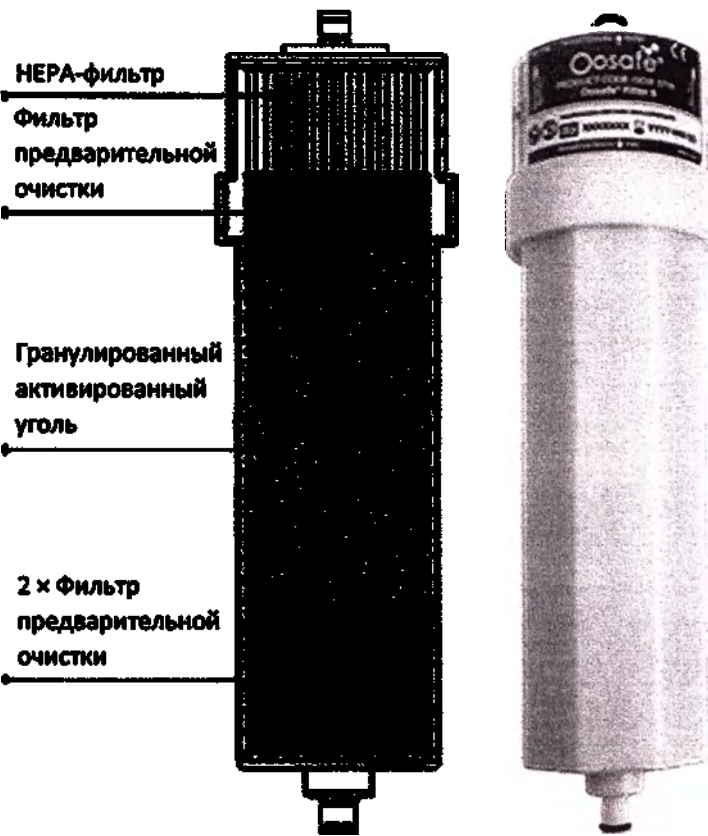
Микрогранулы активированного угля, находящиеся внутри Фильтра Oosafe® 6, обеспечивают его большую площадь поверхности и равномерный поток газа через фильтр, за счет чего достигается высокая эффективность удаления летучих органических соединений (ЛОС) в течение продолжительного периода времени.

За счет совместного действия чистого активированного угля и HEPA-фильтра, изготовленного из целлюлозы и стекловолокна, а также использования дополнительного фильтра предварительной очистки, в дополнение к долгосрочному качественному удалению ЛОС и ХАВ обеспечивается задержка бактерий, запахов, пыли и иных вредных примесей и частиц в течение 6 месяцев (180 дней).

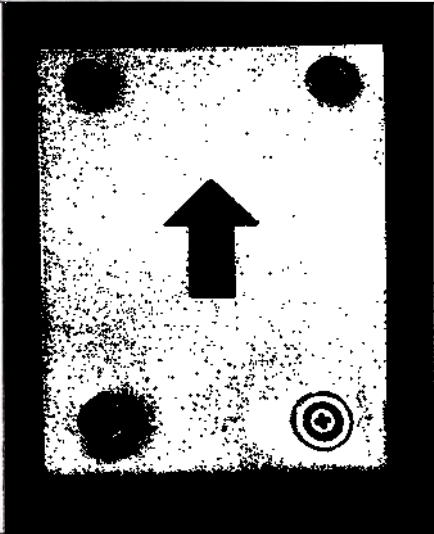
Поскольку у гамет и эмбрионов отсутствует иммунная система, прошедшие через фильтр и очищенные CO₂, N₂ или предварительно подготовленная газовая смесь гарантируют лучший рост и развитие клеток в инкубаторе.

Для установки Фильтра Oosafe® 6 в правильном направлении на этикетке размещены стрелки с указаниями «К источнику газа – Вход» и «К инкубатору – Выход», а также «Направление потока газа».

Для сохранения высокого уровня очистки поступающего в CO₂-инкубатор газа Фильтр Oosafe® 6 может быть использован вплоть до 6 месяцев (180 дней) после вскрытия запечатанного пластикового пакета. В течение 6 месяцев (180 дней) возможно снятие и подключение фильтра к другому инкубатору.

Свойства	Характеристики
Вариант исполнения	Фильтр Oosafe® 6
Фото / Чертеж:	
Размеры и вес	
Длина:	304,4 мм
Диаметр верхней части:	72,6 мм
Диаметр средней части:	79,4 мм
Диаметр нижней части:	67,0 мм
Вес	0,450 кг

9.3. Магнитный держатель

Свойства	Характеристики	
Наименование	Магнитный держатель	
Фото		
Назначение	Магнитный держатель служит для крепления фильтра Oosafe® 4 / Oosafe® 6 на стенке инкубатора. Держатель снабжен отверстиями, в которые помещается фильтр. Благодаря магнитной пластине, расположенной на обратной стороне держателя, он с легкостью фиксируется на боковой стенке инкубатора или любой металлической поверхности вблизи него. Сквозная на металле стрелка указывает правильное размещение фильтра.	
Размеры	Длина: 110 мм Ширина: 90 мм Высота: 127 мм	
Вес	0,27 кг	

9.4. Коннектор для жесткой трубки диаметром 6 мм

Коннектор для мягкой трубки диаметром 8 мм

Свойства	Характеристики	
Наименование	Коннектор для жесткой трубки диаметром 6 мм	Коннектор для мягкой трубки диаметром 8 мм
Фото		
Назначение	Коннекторы служат для быстрого и удобного соединения фильтра	

	Oosafe® 4 / Oosafe® 6 с газовой магистралью. Для подключения каждого фильтра используется два коннектора – для подводящей и отводящей трубок. В зависимости от разновидности трубок газовой магистрали используется тот или иной тип коннекторов.	
Описание	Коннектор с ниппелем для трубки и фиксирующим кольцом, подходит для использования с инкубаторами с высоким давлением подачи газа.	Коннектор с ниппелем для трубки, подходит для использования с инкубаторами с низким давлением подачи газа.
Совместимость	Для жесткой трубки диаметром 6 мм	Для гибкой трубки диаметром 8 мм
Размеры	Длина: 24 мм Ширина: 19 мм Высота: 46 мм	Длина: 24 мм Ширина: 19 мм Высота: 50 мм
Вес	0,014 кг	0,009 кг

9.5. Набор для подключения к настольному инкубатору

Свойства	Характеристики
Наименование	Набор для подключения к настольному инкубатору
Состав	Трубка из полиэтилена, жесткая, диаметр 6 мм, длина 50 см – 2 шт. Коннектор для жесткой трубки диаметром 6 мм – 2 шт. Быстроразъемный металлический коннектор – 2 шт.
Фото	
Назначение	Набор позволяет герметично подключить фильтр Oosafe® 4 / Oosafe® 6 к газовой магистрали настольного инкубатора, например, Origio BT37 (Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО GDBT37-01-ORIGIO с принадлежностями, Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09583). Набор содержит все необходимые коннекторы и трубки и полностью готов к использованию. Быстроразъемные

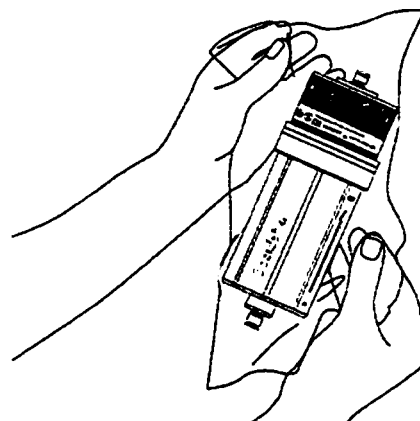
	металлические коннекторы и стандартные коннекторы для жесткой трубки диаметром 6 мм, входящие в состав набора, позволяют с легкостью подсоединить фильтр к газовой магистрали.
Вес трубки с коннекторами	0,086 кг

10. Информация о порядке подготовки и использования МИ

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

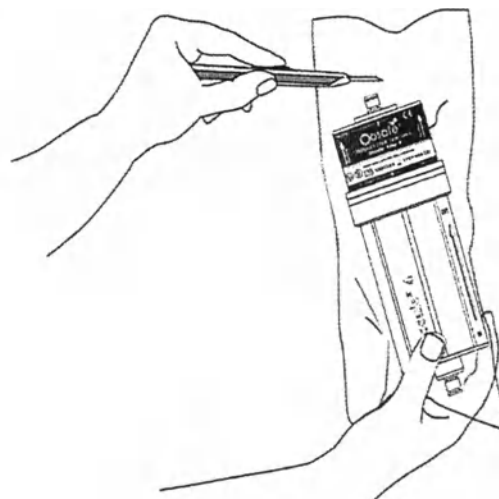
Инструкция по первоначальной установке Фильтра Oosafe® 4 / Фильтра Oosafe® 6

1. Убедитесь, что упаковка фильтра не повреждена.



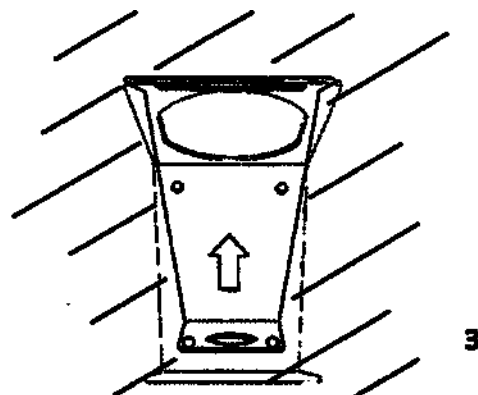
1

2. Откройте запечатанный пакет из полиэтилена в чистой среде лаборатории.



2

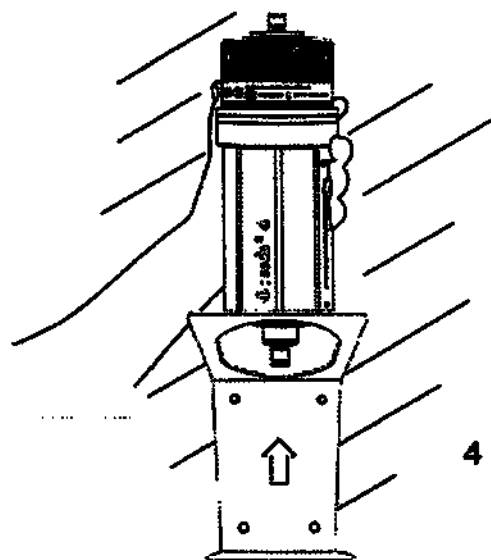
3. Прикрепите магнитный держатель на инкубатор. Стрелка на магнитном держателе должна быть направлена вверх.



4. Возьмите фильтр и вставьте его в магнитный держатель.

Следуйте указаниям «К источнику газа – Вход»

и «К инкубатору – Выход» на этикетке фильтра, чтобы установить фильтр в правильном направлении. Стрелка «К источнику газа – Вход» должна быть всегда направлена вниз, стрелка «К инкубатору – Выход» – вниз.



5. Убедитесь, что коннекторы для жесткой трубки диаметром 6 мм / коннекторы для гибкой трубки диаметром 8 мм сначала были надеты на подводящую и отводящую трубки подачи газа, прежде чем прикреплять их к фильтру.

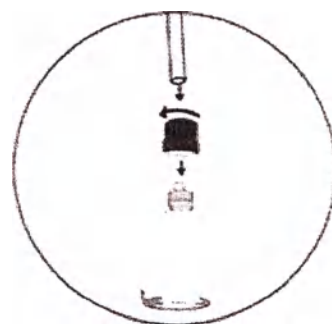
Подсоедините коннекторы к трубкам, как описано ниже:

5.1 Коннектор для жесткой трубки диаметром 6 мм:

Для к жесткой трубки диаметром 6 мм открутите соединительное кольцо с коннектора и наденьте его на газовую трубку.

Плотно наденьте трубку на ниппель коннектора.

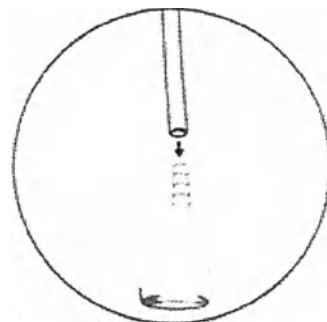
Плотно затяните соединительное кольцо на коннекторе, чтобы обеспечить герметичность соединения.



5.1

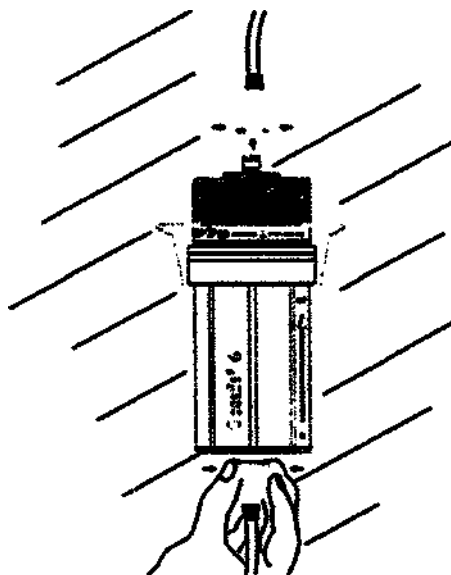
5.2 Коннектор для гибкой трубки диаметром 8 мм:

Плотно наденьте гибкую трубку диаметром 8 мм на ниппель коннектора, убедившись, что трубка установлена как можно ближе к коннектору.



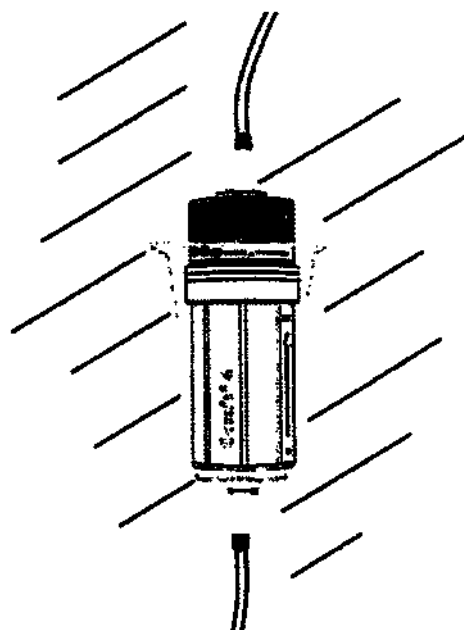
5.2

6. После присоединения коннекторов к трубкам нажмите металлические пружинные зажимы на боковой части коннекторов, чтобы прикрепить их к входу и выходу фильтра. Плотно прижмите коннектор до характерного щелчка. Убедитесь, что коннекторы плотно закреплены.



6

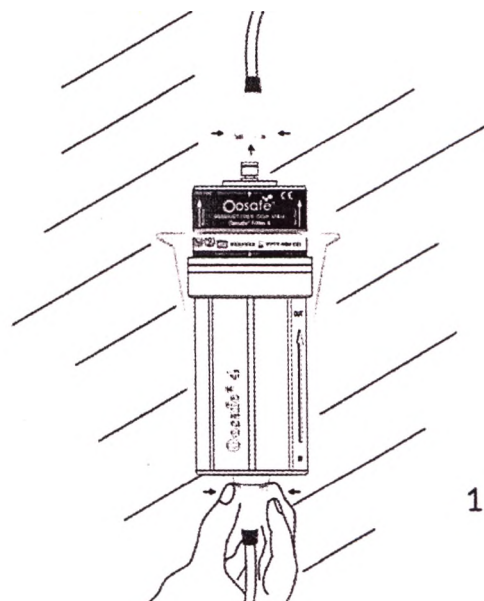
7. Начните подачу газа и медленно увеличивайте давление (Рекомендуемое давление – <1,5 бар, предел давления – 2 бара)



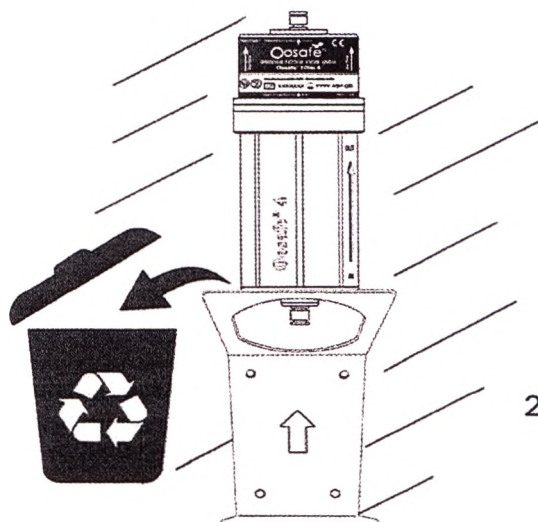
7

Инструкция по замене Фильтра Oosafe® 4 / Фильтра Oosafe® 6

1. Нажмите на пружинные зажимы на коннекторах, чтобы легко отсоединить фильтр от газовых трубок.



2. Извлеките старый фильтр из держателя. Немедленно утилизируйте старый фильтр в соответствии с нормами и требованиями по утилизации.



3. Установите новый фильтр в соответствии с инструкцией выше.

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

«Фильтры Oosafe®» являются нестерильными изделиями.

ВНИМАНИЕ! Если упаковка изделия была нарушена, его использование запрещается.

12. Методы дезинфекции и очистки

«Фильтры Oosafe®» являются изделиями однократного применения, полностью готовыми к использованию, и не требуют дезинфекции и очистки.

13. Срок годности

Срок годности «Фильтров» составляет 3 года от даты производства.

В течение этого периода фильтр может быть установлен в магистраль между CO₂-инкубатором и источником газа и использован в течение 4 / 6 месяцев (120 / 180 дней) в зависимости от варианта исполнения. После вскрытия запечатанного полиэтиленового пакета фильтр можно использовать в течение периода до 4 / 6 месяцев (120 / 180 дней) в зависимости от варианта исполнения. В течение этого срока фильтр можно подключать к другому инкубатору.

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

Срок годности магнитного держателя, коннекторов, набора для подключения настольного инкубатора неограничен.

14. Анализ рисков

На основании управления рисками, проведенного в соответствии с DS/EN ISO 14971: 2012, был сделан вывод о том, что «Фильтры Oosafe®» соответствует основным требованиям безопасности и эффективности в соответствии с предполагаемым применением, установленным производителем.

15. Требования безопасности

«Фильтры Oosafe®» должны использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами.

МИ не должно быть использовано не по назначению.

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

16. Требования к охране окружающей среды

«Фильтры Oosafe®» при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. В связи с этим, специальные требования по охране окружающей среды отсутствуют.

Для предупреждения нанесения вреда окружающей природной среде необходимо соблюдать требования безопасности, условия хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенные в настоящей инструкции.

17. Соответствие международным стандартам

Стандарт	Название
ISO 14971: 2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для нормативно-правовых целей
ISO 9001:2015	Система менеджмента качества – Требования

ISO15223-1:2020	Медицинские изделия – Обозначения, используемые в этикетках медицинских изделий, маркировке и предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования
MDR 2017/745	Регламент ЕС о медицинских изделиях
DS EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Руководящие принципы в отношении медицинских изделий – Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
MEDDEV 2.12-1 Rev. 8	Контроль над медицинскими изделиями
EN 1041:2013 + A1	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения
ISO 14644-3: 2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
ISO 14644-4: 2022	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
ISO 14644-5: 2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. «Эксплуатация»
cGMP	Текущая надлежащая производственная практика

18. Упаковка и маркировка

18.1. Маркировка

Маркировка каждого фильтра Oosafe® 4 / Oosafe® 6 (этикетка на капсуле) включает следующую информацию:

- Наименование изделия и варианта исполнения;
- Символ «Изготовитель» (наименование, логотип, адрес, телефон, веб-сайт компании-производителя);
- Товарный знак;
- Код изделия;
- Символ «Код партии»;
- Символ «Использовать до»;
- Знак соответствия нормам Директивы ЕС (маркировка CE);
- Информация о том, что место производства изделия сертифицировано в соответствии с ISO 13485:2016;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Информация о необходимости утилизации изделия через 120 (4 месяца) / 180

(6 месяцев) дней после установки;

- Поля для указания даты установки (Installed) и замены (Change) фильтра;
- Стрелки с указаниями «К источнику газа – Вход» / Towards Gas Source – Inlet и «К инкубатору – Выход» / Towards Incubator – Outlet, а также «Направление потока газа» / Gas Flow и обозначение «Максимальное давление 2 бара» / Max 2 bar.

Этикетка на капсуле каждого фильтра Oosafe® 4 / Oosafe® 6

Фильтр Oosafe® 4



Фильтр Oosafe® 6



Для обращения медицинского изделия и его принадлежностей на территории Российской Федерации на его первичную и вторичную упаковку наносится маркировка на русском языке, содержащая следующую информацию:

Общая:

- Наименование изделия и варианта исполнения;
- Символ «Код партии»;
- Тип упаковки и количество в упаковке;
- Код изделия;
- Символ «Изготовитель» (наименование, адрес и контактные данные компании-производителя);
- Наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя в Российской Федерации;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Только для фильтров:

- Символ «Использовать до»;

- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Температурный диапазон хранения»;
- Символ «Хрупкое. Обращаться осторожно»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «CE/Европейское соответствие» (соответствие нормам Директивы ЕС);
- Информация о необходимости утилизации изделия через 120 (4 месяца) / 180 (6 месяцев) дней после установки.

Маркировка первичной и вторичной (транспортной) упаковки включает графические символы в соответствии с международными стандартами.

Символ	Значение
	Изготовитель
	Код партии (Лот)
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно
	Температурный диапазон
	Знак соответствия нормам Директивы ЕС (маркировка CE)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

18.2. Упаковка

«Фильтры Oosafe® для газовых магистралей инкубаторов для лабораторий ЭКО в вариантах исполнения» поставляются конечным пользователям в индивидуальных герметично запаянных пакетах из полиэтилена.

В качестве транспортной упаковки используется картонная коробка. Транспортная упаковка содержит 4 фильтра и сертификат соответствия партии.

Магнитный держатель поставляется в индивидуальной картонной коробке.

Коннекторы для жесткой трубки диаметром 6 мм / Коннекторы для гибкой трубки диаметром 8 мм поставляются по 2 штуки в упаковке-пакете из полиэтилена.

Набор для подключения к настольному инкубатору поставляется в индивидуальной картонной коробке.

Поставка медицинского изделия сопровождается инструкцией по применению

Для сохранности во время транспортировки изделие дополнительно помещается в коробки из гофрированного картона.

19. Транспортировка

Транспортировка «Фильтров Oosafe®» может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями транспортировки изделий медицинского назначения в горизонтальном положении. При транспортировке следует избегать действия высоких температур, замораживания, чрезмерного механического воздействия, высокой влажности, действия прямых солнечных лучей.

Транспортировать Медицинское изделие рекомендуется в оригинальной упаковке при температуре от +5°C до +35°C и относительной влажности воздуха, не превышающей 85%.

В условиях зимнего периода в Российской Федерации транспортировка изделия осуществляется в специальном контейнере с термоиндикатором, обеспечивающим стабильные температурные условия, определенные производителем.

20. Хранение

Хранить «Фильтры Oosafe®» следует в оригинальной упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от +15°C до +25°C и относительной влажности воздуха, не превышающей 85%.

Химическое загрязнение запрещается.

Изделие следует хранить вдали от сильно летучих веществ с резким запахом, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, следует избегать действия высоких температур, замораживания, чрезмерного механического воздействия, высокой влажности, действия прямых солнечных лучей.

21. Утилизация и уничтожение

«Фильтры Oosafe®», у которых закончился срок годности, должны быть утилизированы.

«Фильтры Oosafe®» изготовлены из полистирола (ПС), поэтому подлежат переработке и могут быть использованы повторно в качестве вторичного сырья.



«Фильтры Oosafe®» относятся к медицинским отходам класса А и после использования по назначению направляются на утилизацию в соответствии с гигиеническими требованиями, принятыми в Российской Федерации – СанПин 2.1.7.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым

помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

«Фильтры Oosafe®», у которых закончился срок годности, должны быть утилизированы так же, как и использованные изделия.

Изделие не является токсичным и не содержит вредных веществ, в связи с этим его утилизация является безопасной для окружающей среды.

22. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие одноразового использования, техническое обслуживание и ремонт не требуются.

23. Комплект поставки

- ▽ Фильтры Oosafe®, помещенные в индивидуальные упаковки, поставляются поштучно.
- ▽ Магнитные держатели и наборы для подключения к настольным инкубаторам поставляются поштучно.
- ▽ Коннекторы для жесткой трубки диаметром 6 мм и коннекторы для гибкой трубки диаметром 8 мм поставляются в групповых упаковках по 2 штуки.

Поставка медицинского изделия сопровождается инструкцией по применению и сертификатом соответствия на партию.

24. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество «Фильтров Oosafe® для газовых магистралей инкубаторов для лабораторий ЭКО 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 предосторожностей, содержащихся в инструкции по применению.

25. Рекламации

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



I the undersigned, Birger Petersen, Notary Public of Copenhagen, Denmark hereby certify that

Ms. Agnes Bugno

has approved and signed this document in my presence.

The identity was proved to me by her passport.

There were no obvious amendments or additions to the document, with the exception of those denoted by my signature (initials).

In witness whereof I have hereunto set my hand and notarial seal.

The City Court of Copenhagen, Notarial Acts Division, 15. February 2023


Birger Petersen

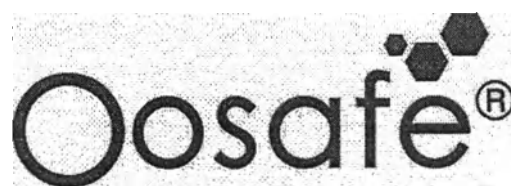
Notary Public of Copenhagen, Denmark



Перевод с английского и датского языков на русский язык

/Скреплено стикером: Государственный нотариус в Копенгагене/

/Штамп: Государственный нотариус/



«СпарМЕД АпС» /SparMED ApS

Тел.: +45 39 40 25 03

E-m@il: info@sparmed.dk

Веб-сайт: www.sparmed.dk

Декларация

Я, представитель руководства компании «СпарМЕД АпС» / SparMED ApS, зарегистрированной в установленном порядке в соответствии с законодательством Дании и имеющей рег. номер 30898575, настоящим торжественно и искренне заявляю, что прилагаемый документ является подлинной копией оригинала

**Инструкции по применению медицинского изделия
«Фильтры Oosafe® для газовых магистралей инкубаторов для лабораторий ЭКО в
вариантах исполнения»**

Дата: 13.02.2023 г.

ФИО: Агнес Буньо

Должность: Представитель руководства

Подпись: /Подпись/

/Печать: «СпарМЕД АпС» / SparMED ApS +45 3940 2503 www.sparmed.dk * Ryttermarken 2 - 3520 Farum - Denmark (Дания) * регистрационный номер компании: DK 30898575/

/Штамп: Торговая палата
Дании настоящим
подтверждает, что компания
включена в реестр и внушает
доверие.

/Подпись/

15 ФЕВРАЛЯ 2023 Г.

Торговая палата Дании
Секретарь: Тина Хусиг/

Я, нижеподписавшийся Биргер Петерсен, государственный нотариус Копенгагена, Дания, настоящим подтверждаю, что

Г-жа Агнес Буньо

одобрила и подписала настоящий документ в моем присутствии.

Личность была подтверждена мне ее паспортом.

Явные изменения и дополнения в документе отсутствовали, если таковые имелись, то были отмечены моей подписью (инициалами).

В удостоверение чего я поставил свою подпись и нотариальную печать.

Городской суд Копенгагена, Отдел нотариальных действий, 15 февраля 2023 г.

/Подпись/

Государственный нотариус Копенгагена, Дания

/Стикер: Государственный нотариус в Копенгагене/

/Штамп: Государственный нотариус/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую

подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-14-3344

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



В. К. Корсик

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

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-14-2563
Уплачено за совершение нотариального действия: 2400 руб. 00 коп.



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

A blue ink signature, likely of the acting notary, written in a cursive style.

