

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БМТ»
Зимин А.В.

М.П.
«21» декабря 2022 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Инкубатор для ЭКО EmbryoScore с принадлежностями»

1. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope, ES-D2, в составе:



1.1. Инкубатор EmbryoScope ES-D2 - 1 шт.

Инкубатор для ЭКО EmbryoScope с принадлежностями, вариант исполнения:

1. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope, ES-D2, в составе:
 - 1.1. Инкубатор EmbryoScope ES-D2 - 1 шт.
 - 1.2. Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13) - 1 шт.
 - 1.3. Руководство пользователя EmbryoScope - 1 шт.
 - 1.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.
 - 1.5. Чашка культуральная для EmbryoScope 50 шт./уп. - не более 10 уп.
 - 1.6. Инструкция по подготовке чашек культуральных EmbryoSlide - 1 шт.
 - 1.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:
 - сервер VTH server - 1 шт.;
 - шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
 - программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
 - руководство пользователя ES Server - 1 шт.
 - 1.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:
 - сервер VTH server+ - 1 шт.;
 - шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
 - программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
 - руководство пользователя ES Server - 1 шт.
 - 1.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:
 - рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - шнуры питания (10170126, A-C5; 10170026, A-C13 и/или AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) - не более 3 шт.;
 - кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;
 - руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;
 - программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;
 - программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;
 - программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;
 - руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;
 - руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.
- Принадлежности:
 1. Кабель сетевой RJ45 (1 м) - не более 10 шт.
 2. Кабель сетевой RJ45 (3 м) - не более 10 шт.
 3. Кабель сетевой RJ45 (5 м) - не более 10 шт.
 4. Кабель сетевой RJ45 (10 м) - не более 10 шт.
 5. Кабель сетевой RJ45 (20 м) - не более 10 шт.
 6. Коммутатор настольный (30310016, Switch) - не более 2 шт.
 7. Кабель выходного сигнала ES-D, EGS - 1 шт.
 8. Веб-камера HD (30310025, Webcam) - 1 шт.
 9. Угольный фильтр VOC - не более 6 шт.
 10. Датчик O2 - не более 10 шт.
 11. УФ-лампа 4 Вт - не более 10 шт.
 12. HEPA-фильтр внешний - не более 2 шт.
 13. Фильтр вакуумный внутренний (20204024 Internal vacuum filter) - не более 2 шт.
 14. Клапан редукционный EGS - не более 2 шт.
 15. Вентилятор системы газоснабжения (10180033 Gas circulation fan) - не более 2 шт.
 16. Принтер этикеток (16460 Label printer) - 1 шт.
 17. Шнур питания принтера - 1 шт.
 18. Кабель USB принтера - 1 шт.
 19. Этикетки для чашек (1000 шт./рулон) - не более 6 рулонов.
 20. Лента термотрансферная для принтера - не более 2 рулонов.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11230 от



Инкубатор EmbryoScope ES-D2 (маркировка, расположенная на задней панели)



Инкубатор EmbryoScore ES-D2 (маркировка, расположенная на задней панели)



1.2. Шнур питания инкубатора (10170026, А – С13) - 1 шт.

Vitrolife 

**Инкубатор для ЭКО EmbryoScore с
принадлежностями, вариант исполнения:
Инкубатор для ЭКО EmbryoScore, ES-D2**

Руководство пользователя



Инкубатор для ЭКО EmbryoScore, ES-D2, версия ПО 7.7

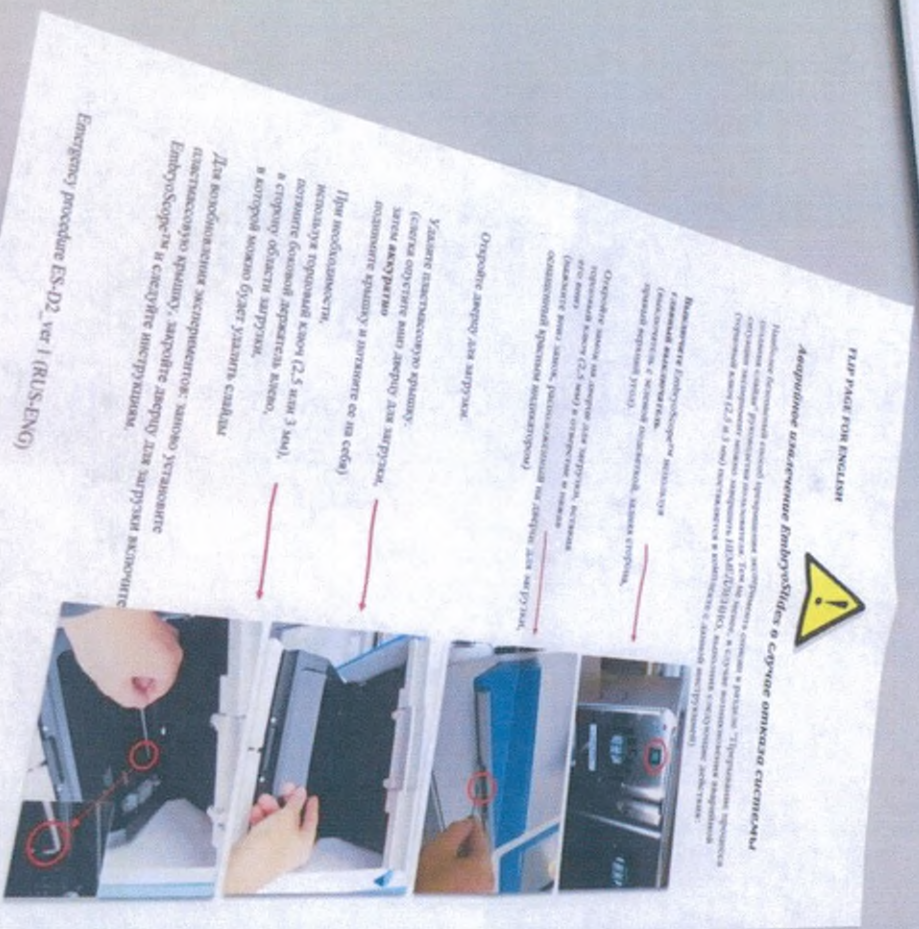
Руководство пользователя, первое издание 2020.04.24., редакция от 2021.03.22.

Россия/EGS/Русский (Russian)

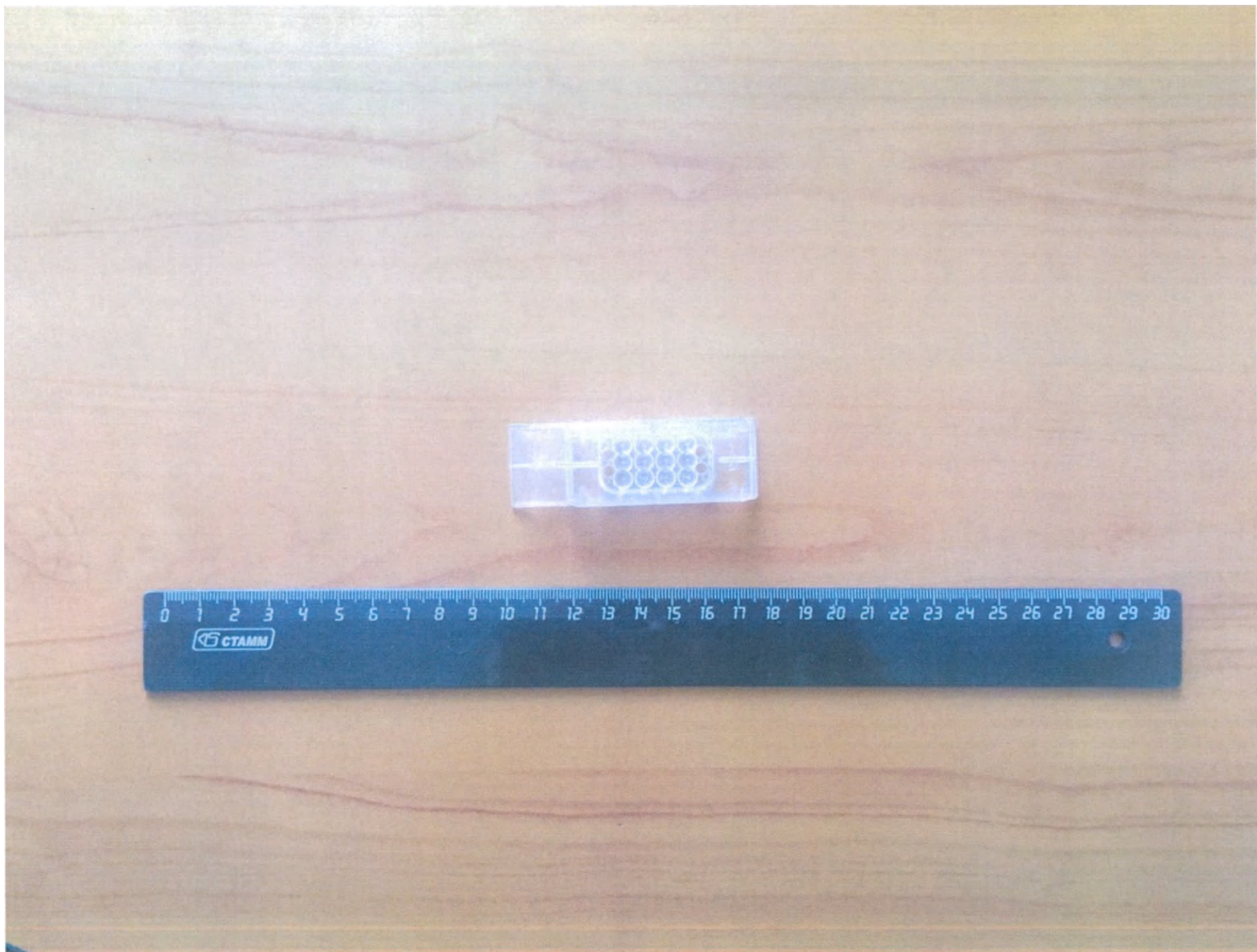
CE
2460

MD

1.3. Руководство пользователя EmbryoScore - 1 шт.



1.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.



1.5. Чашка культуральная для EmbryoScore 50 шт./уп. - не более 10 уп.

EmbryoSlide® culture dish

50 EmbryoSlide culture dishes with lids.

1 dish per bag.

Indications for use: The EmbryoSlide culture dish is intended for preparing, storing and transferring human embryos. The EmbryoSlide culture dish must be used together with the EmbryoScope incubator.

1-cell MEA ≥ 80% expanded blastocysts at 96 hrs.

STERILE Sterilized using irradiation with SAL 10⁴ if packaging sealed and undamaged

REF FT-5-ES-D
REFERENCE NUMBER

LOT P8-2009-1
BATCH CODE

2020-09-01
MANUFACTURE DATE

2024-09-01
USE BY

UDI



Do not use if package is damaged



Do not reuse



Consult instructions for use



Store at room temperature



Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
8260 Viby J, Denmark



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a practitioner trained in its use.



Vitrolife



(01)15712714663502(10)P820091(17)240901

For contact

Americas

Tel: + 1-866-848 7687

support.embryoscope.us@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa

Tel: +45 8944 9500

support.embryoscope@vitrolife.com

Vitrolife A/S, Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark

Vitrolife Sweden AB, Box 9080 (Gustaf Werners gata 2), SE-400 92 Göteborg, Sweden

Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood, CO 80110, USA

Vitrolife Pty. Ltd., 55 Flemington Rd, North Melbourne VIC 3051, Australia

www.vitrolife.com

Чашка культуральная для EmbryoScope 50 шт./уп. (маркировка картонной коробки)

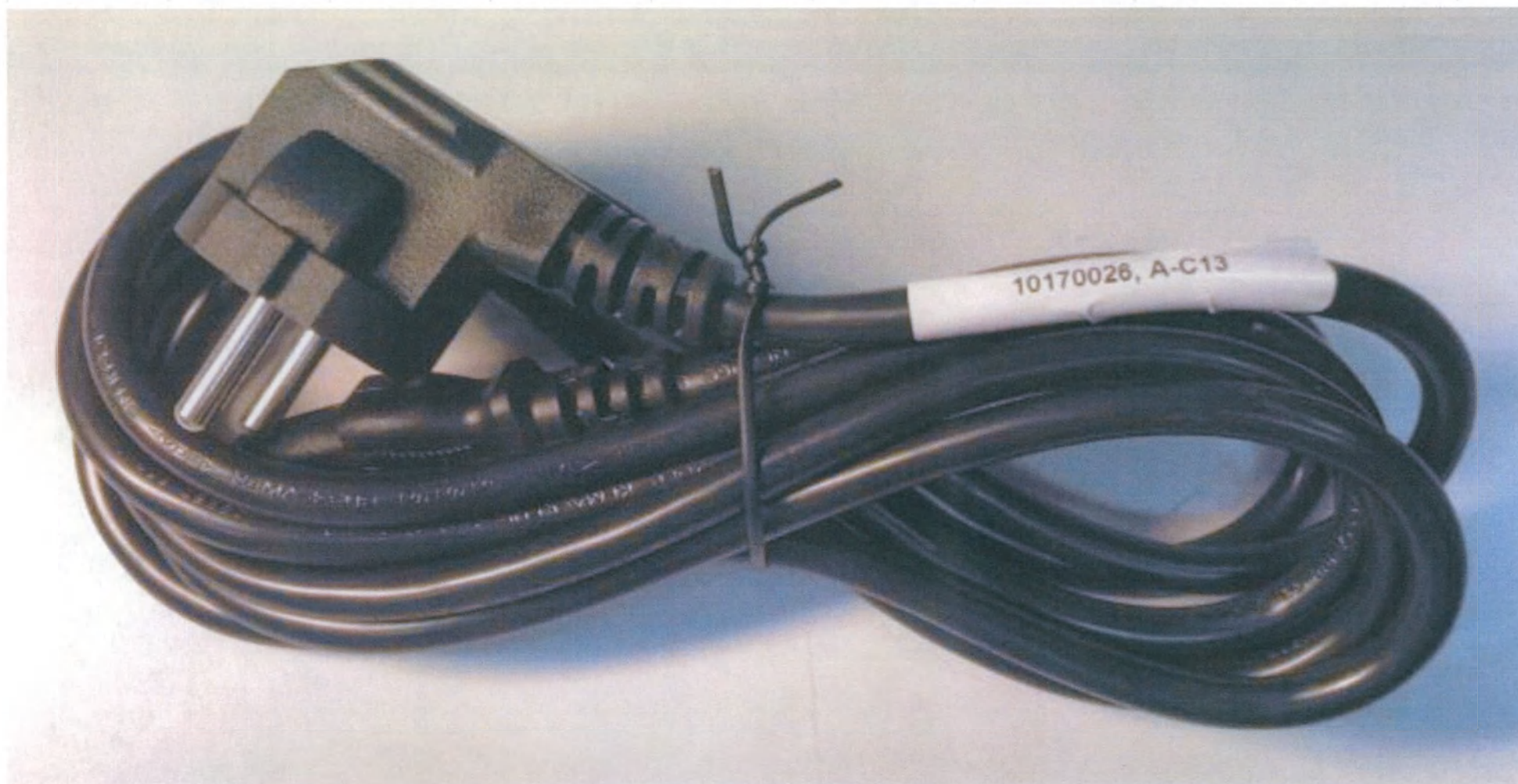


Чашка культуральная для EmbryoScope 50 шт./уп. (маркировка индивидуальной упаковки)

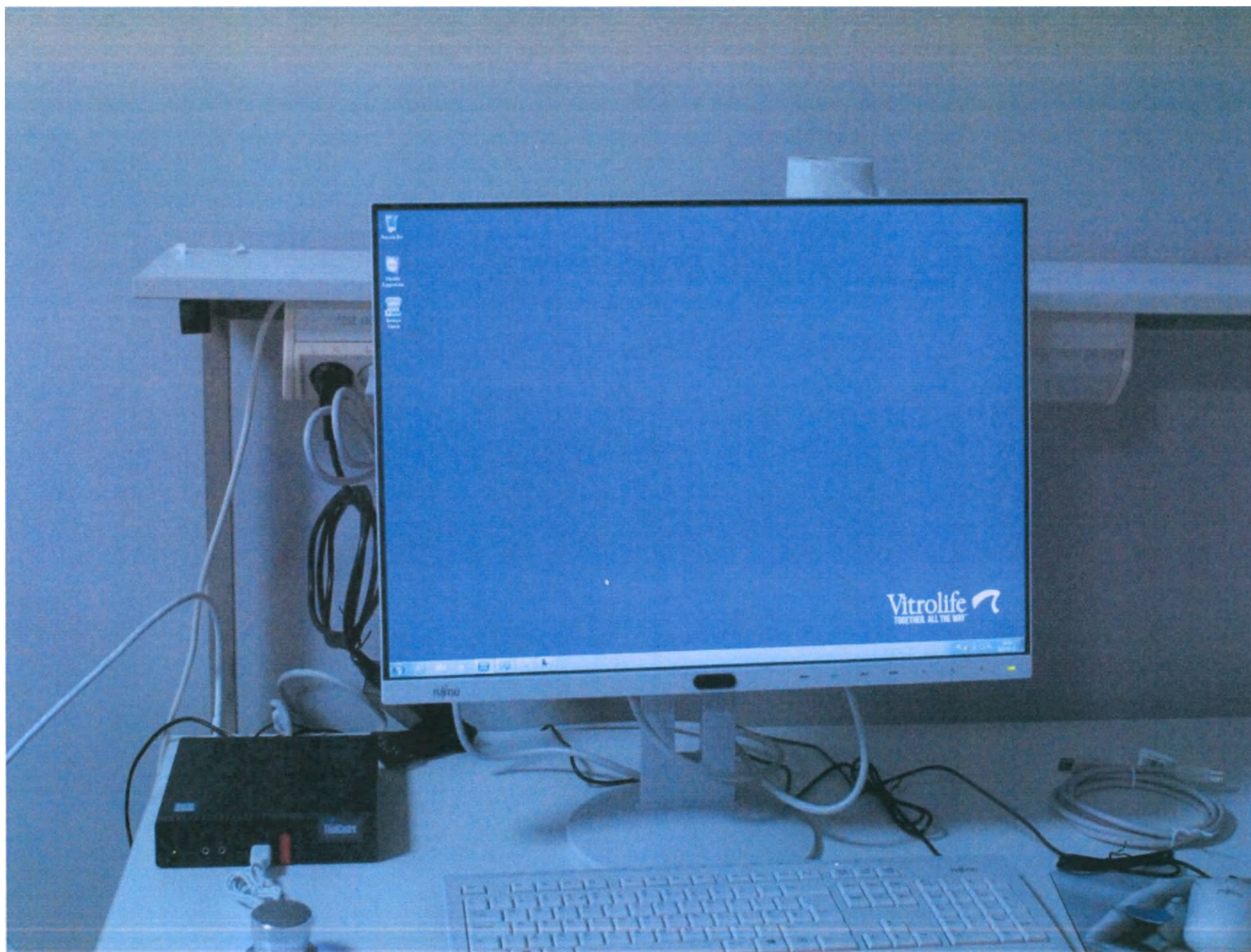
1.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:



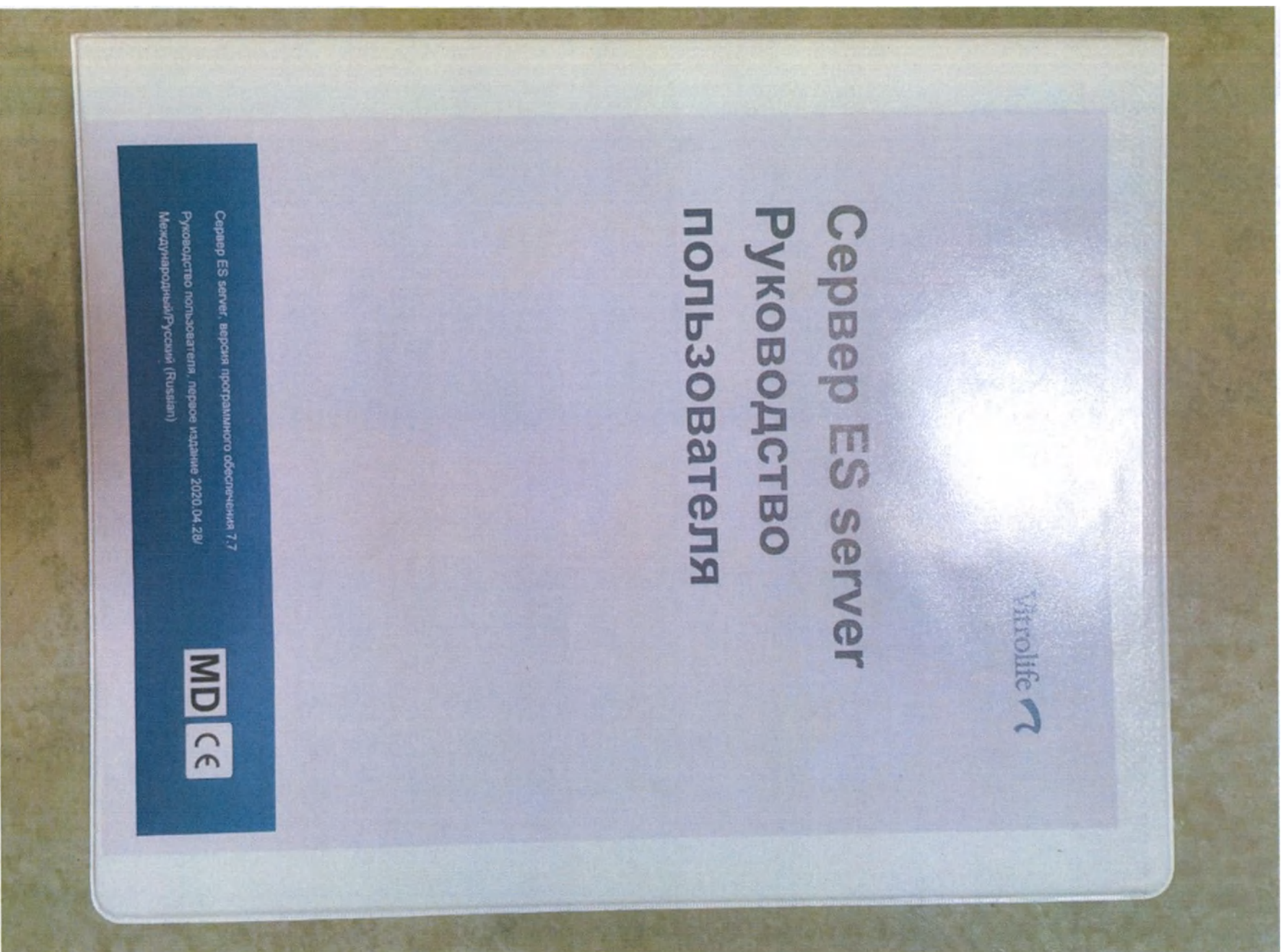
- сервер VTH server - 1 шт.;



- шнур питания сервера (10170026, А – С13) - 1 шт.;



- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;

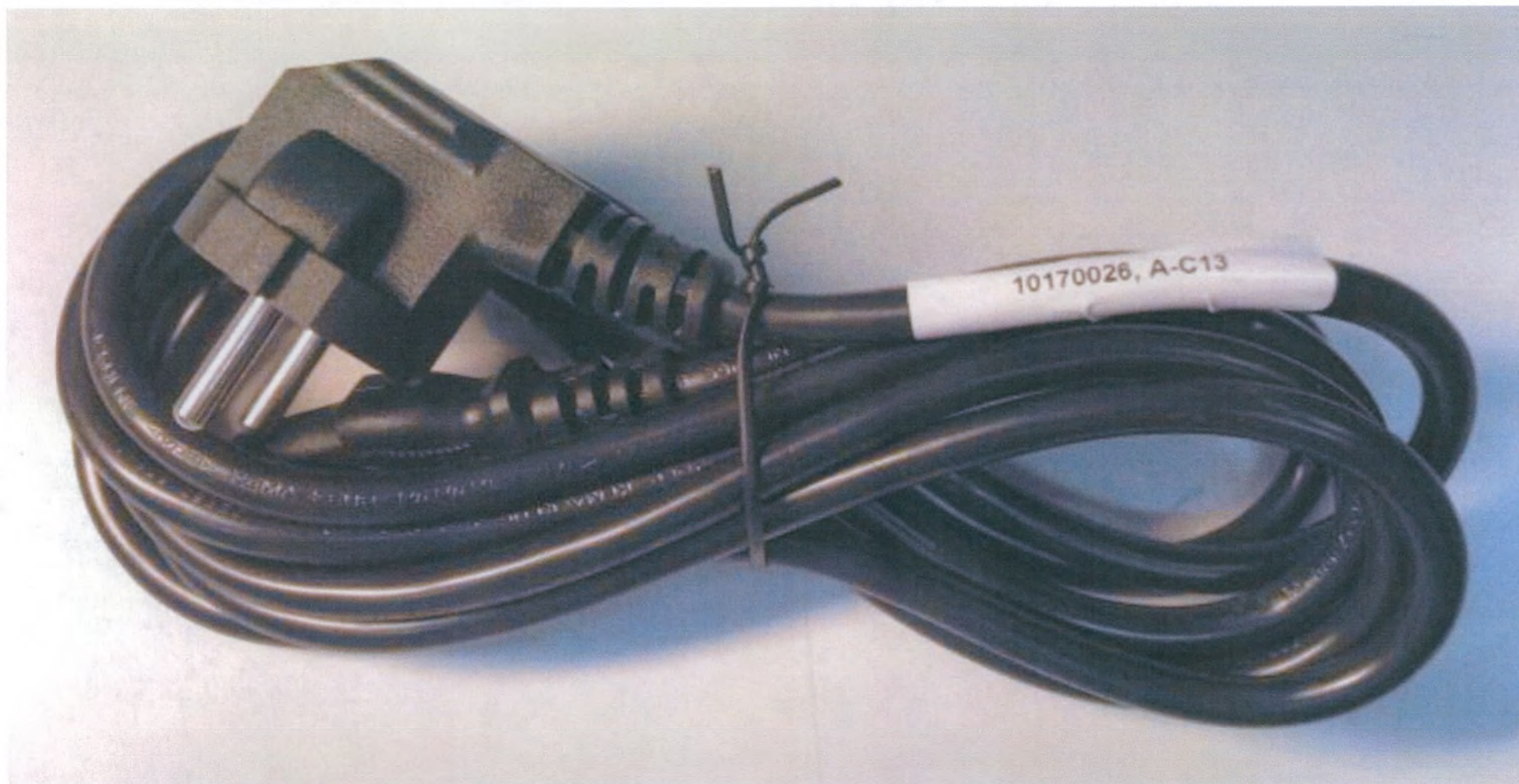


- руководство пользователя ES Server - 1 шт.

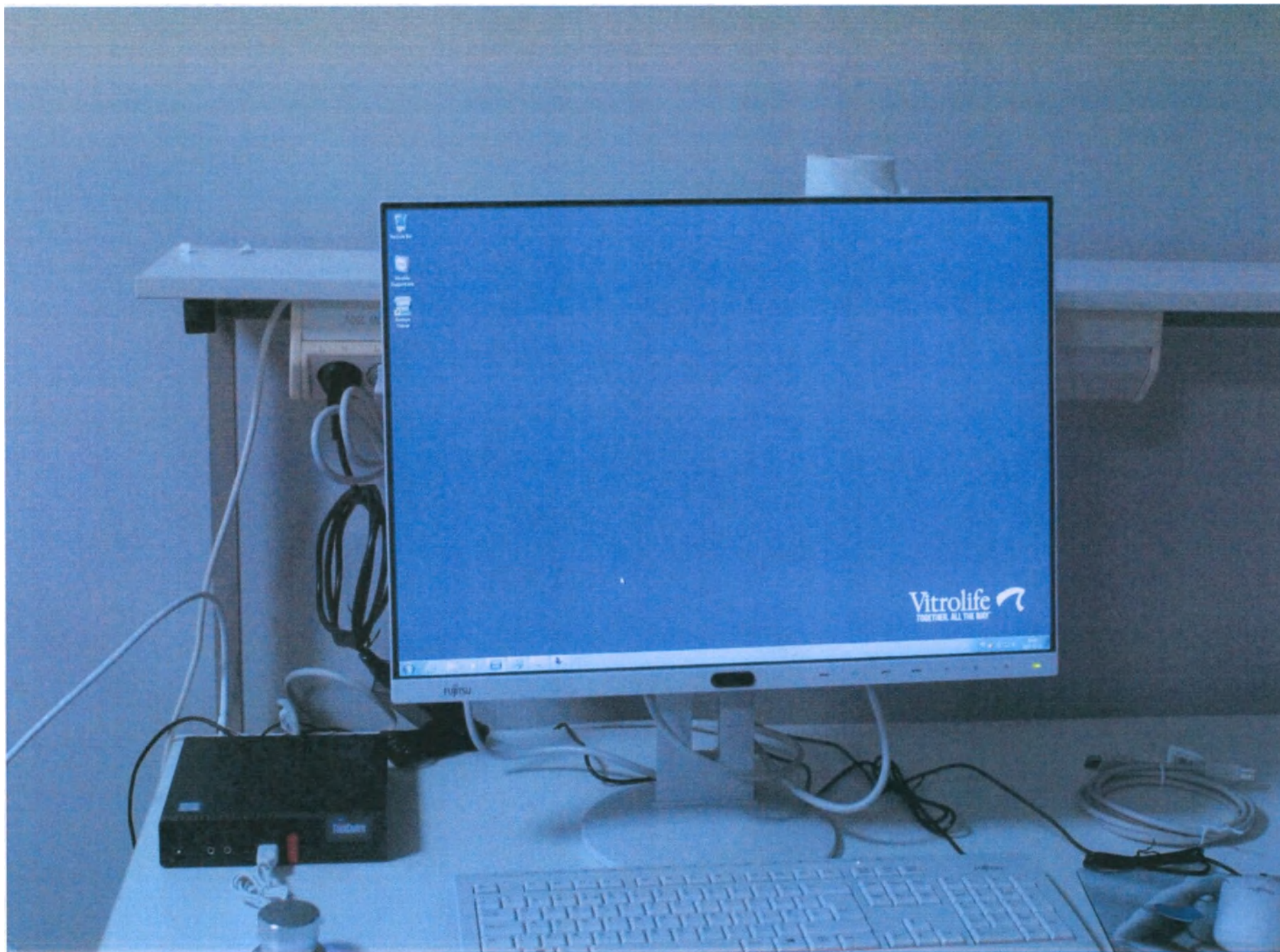
1.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:



- сервер VTH server + - 1 шт.;



- шнур питания сервера (10170026, А – С13) - 1 шт.;



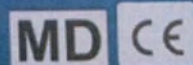
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;

Vitrolife 

Сервер ES server Руководство пользователя

Сервер ES server, версия программного обеспечения 7.7

Руководство пользователя, первое издание 2020.04.28/
Международный/Русский (Russian)



- руководство пользователя ES Server - 1 шт.

1.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:





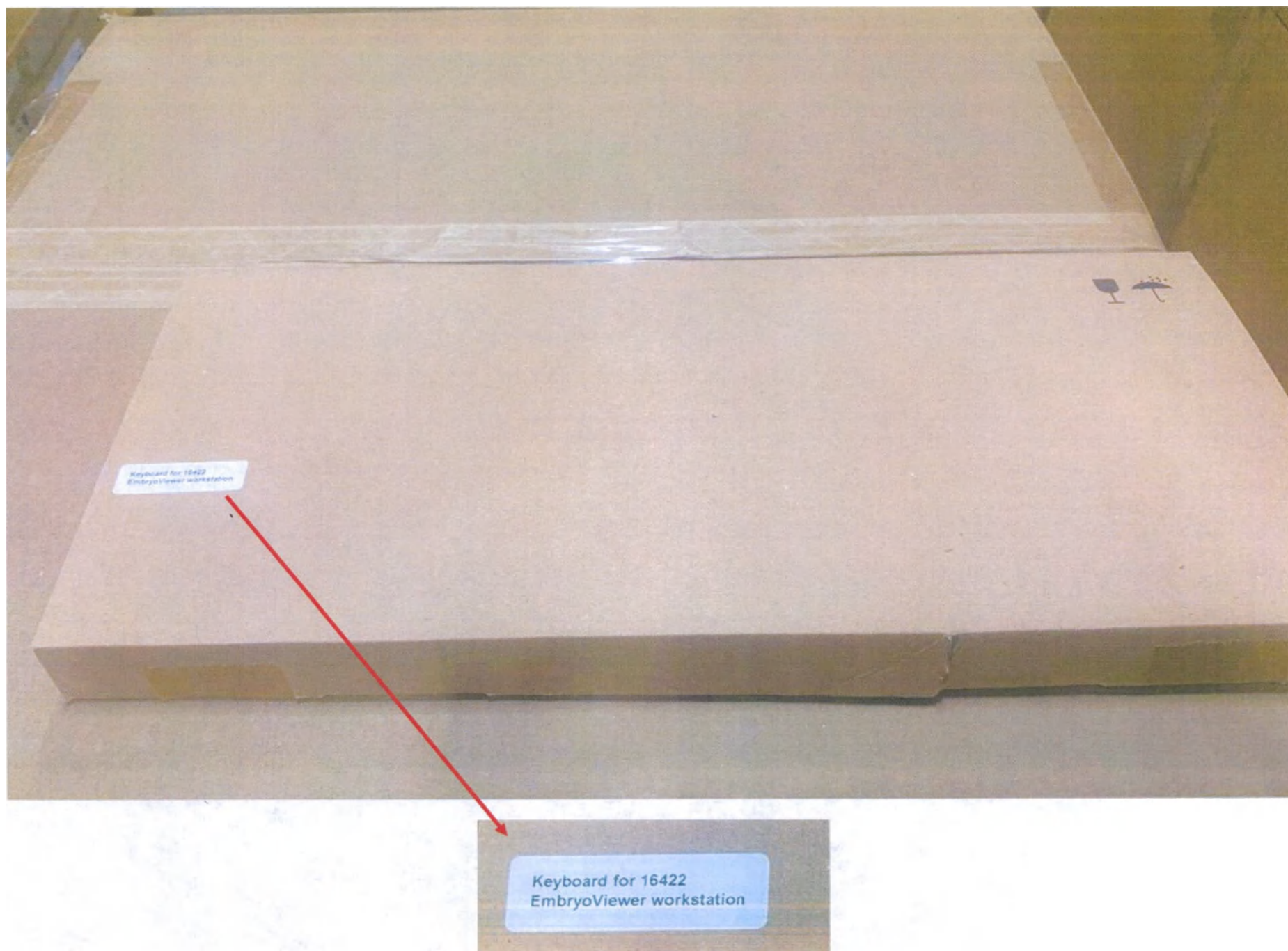
- компьютерная мышь (Mouse for 16422 Embryo Viewer workstation) - 1 шт.;



- компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) (маркировка общей картонной коробки)



- клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;



- клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) (маркировка картонной коробки)



- монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;



- монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) (маркировка картонной коробки)



- колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;



- колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) (маркировка общей картонной коробки)



- шнур питания (10170026, A-C13);



- шнур питания (AC adapter for 16422 Embryo Viewer workstation);



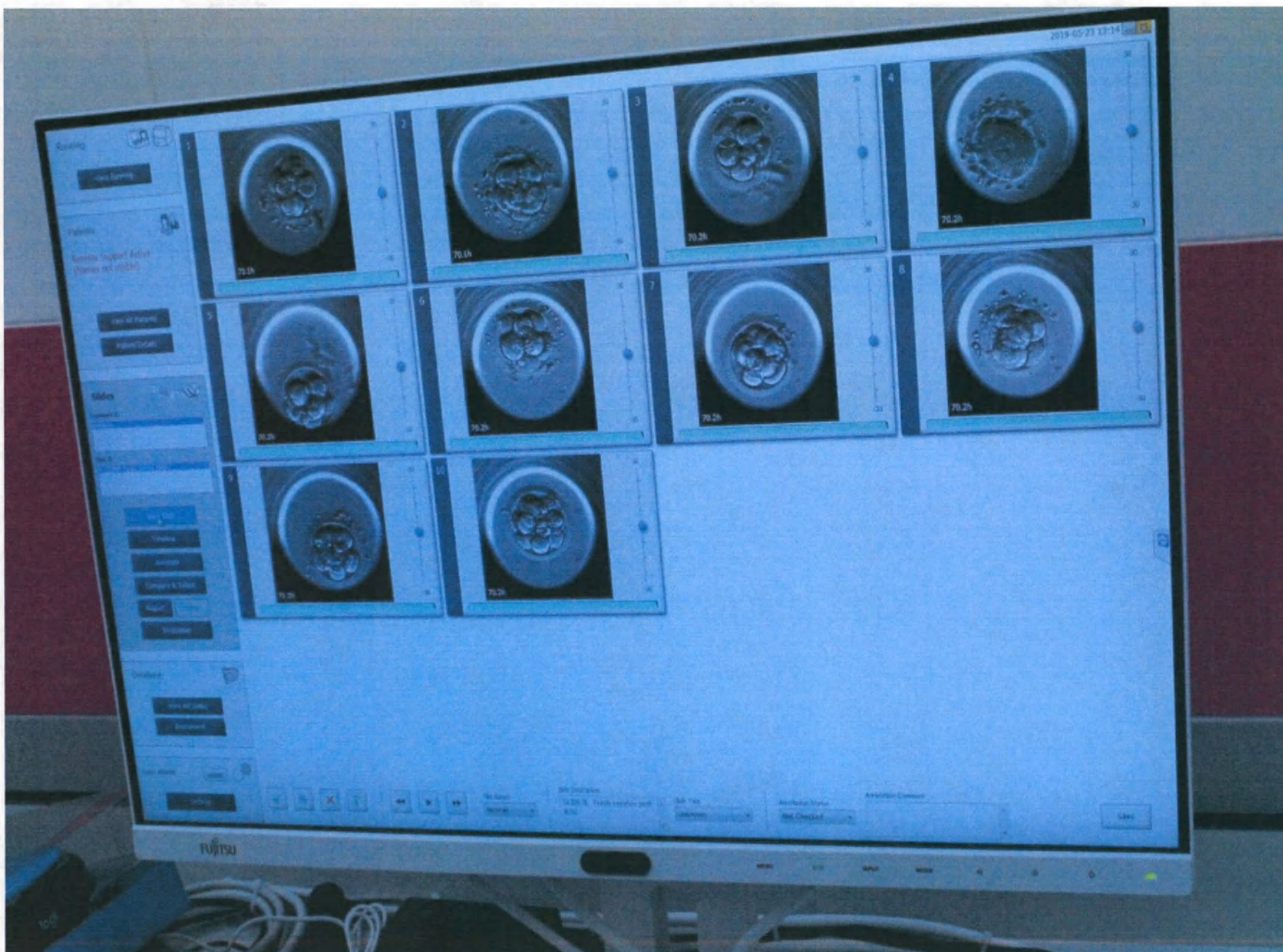
- шнур питания (AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) (маркировка общей картонной коробки)



- шнур питания (10170126, A-C5);



- кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;



- программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;

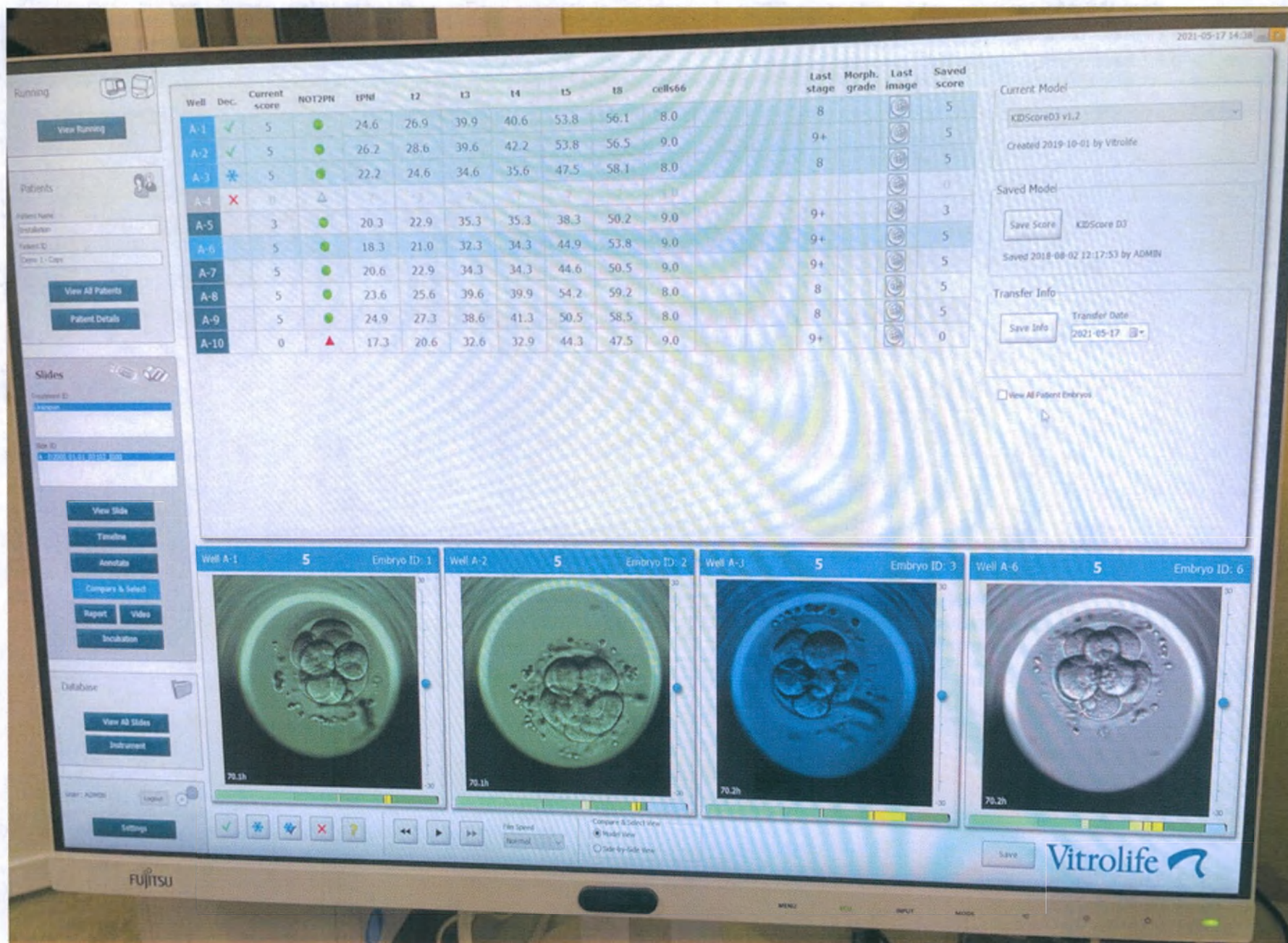
Программное обеспечение
EmbryoViewer
Руководство пользователя



Программное обеспечение EmbryoViewer, версия 7.7
Руководство пользователя, первое издание 2020.04.30/
Международный/Русский (Russian)



- руководство пользователя Embryo Viewer - 1 шт.;



- программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;



- программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;



- программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;

Инструмент Guided Annotation

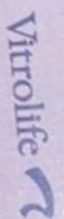
Краткое руководство

Инструмент Guided Annotation предназначен для использования с ПО EmbryoViewer версии 7.7 или более новой версии

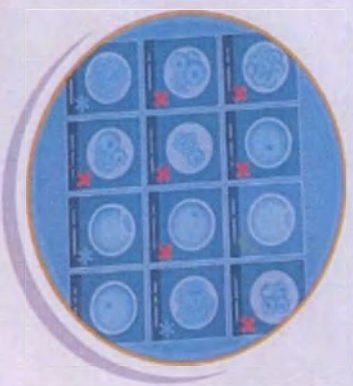
Краткое руководство, первое издание 2020.04.28/Международный/Русский (Russian)



- руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;



Программный инструмент поддержки
принятия решений KIDScore
Руководство пользователя



Программный инструмент поддержки принятия решений KIDScore, версия 4
Руководство пользователя, первое издание 2020 04 28/Международный
Русский (Russian)



- руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.

II. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope+, ES-P1, в составе:



2.1. Инкубатор EmbryoScope+ ES-P1 - 1 шт.

Инкубатор для ЭКО EmbryoScore с принадлежностями, вариант исполнения:

I. Инкубатор для ЭКО EmbryoScore+, ES-P1, в составе:

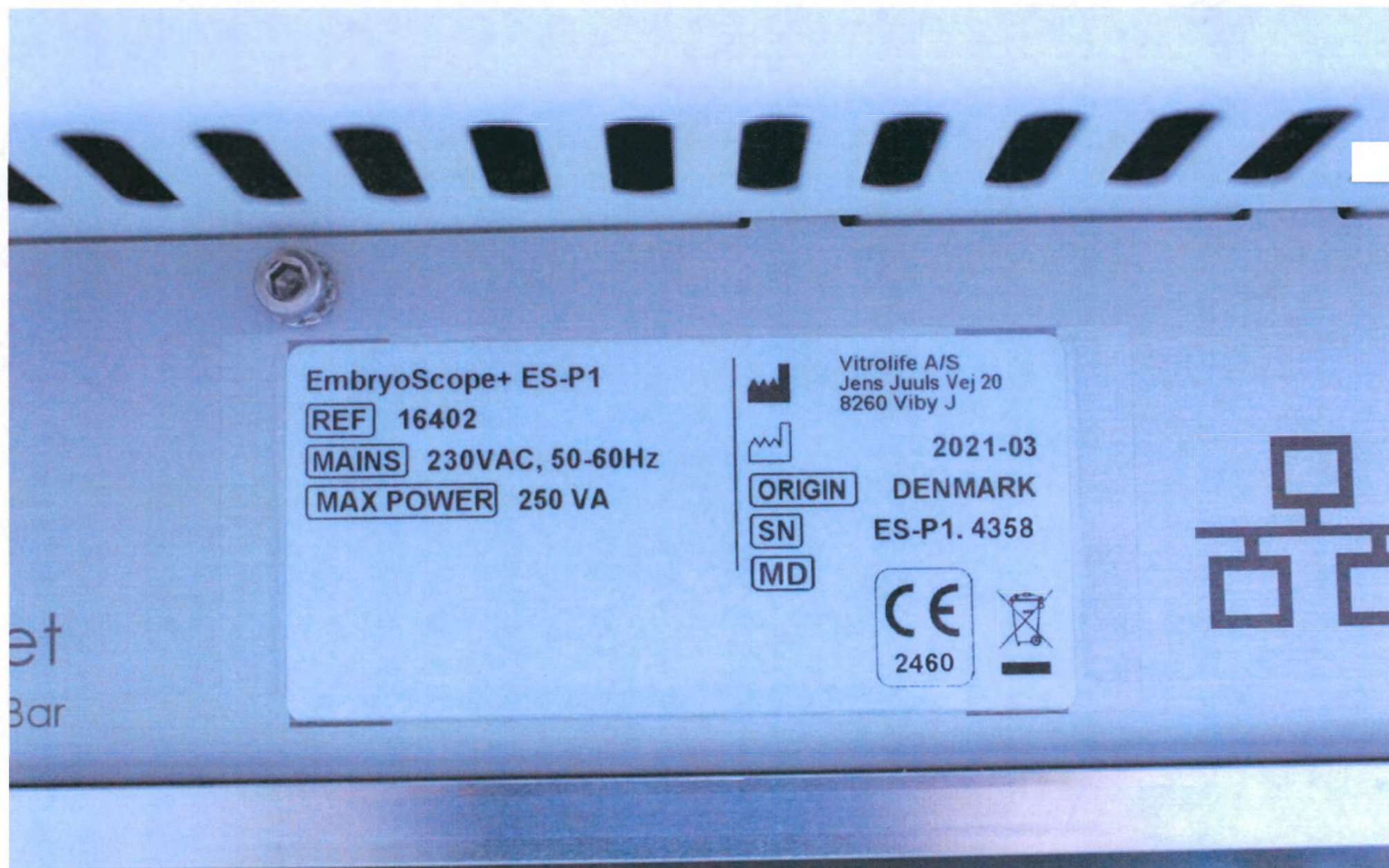
- 1.1. Инкубатор EmbryoScore+ ES-P1 - 1 шт.
- 1.2. Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13) - 1 шт.
- 1.3. Руководство пользователя EmbryoScore+ - 1 шт.
- 1.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.
- 1.5. Чашка культуральная для EmbryoScore+ 40 шт./уп. - не более 10 уп.
- 1.6. Инструкция по подготовке чашек культуральных EmbryoSlide+ - 1 шт.
- 1.7. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:
 - сервер VTH server+ - 1 шт.;
 - шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
 - программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
 - руководство пользователя ES Server - 1 шт.
- 1.8. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:
 - рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - шнуры питания (10170126, A-C5; 10170026, A-C13 и/или AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) - не более 3 шт.;
 - кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;
 - руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;
 - программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;
 - программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;
 - программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;
 - руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;
 - руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.

II. Принадлежности:

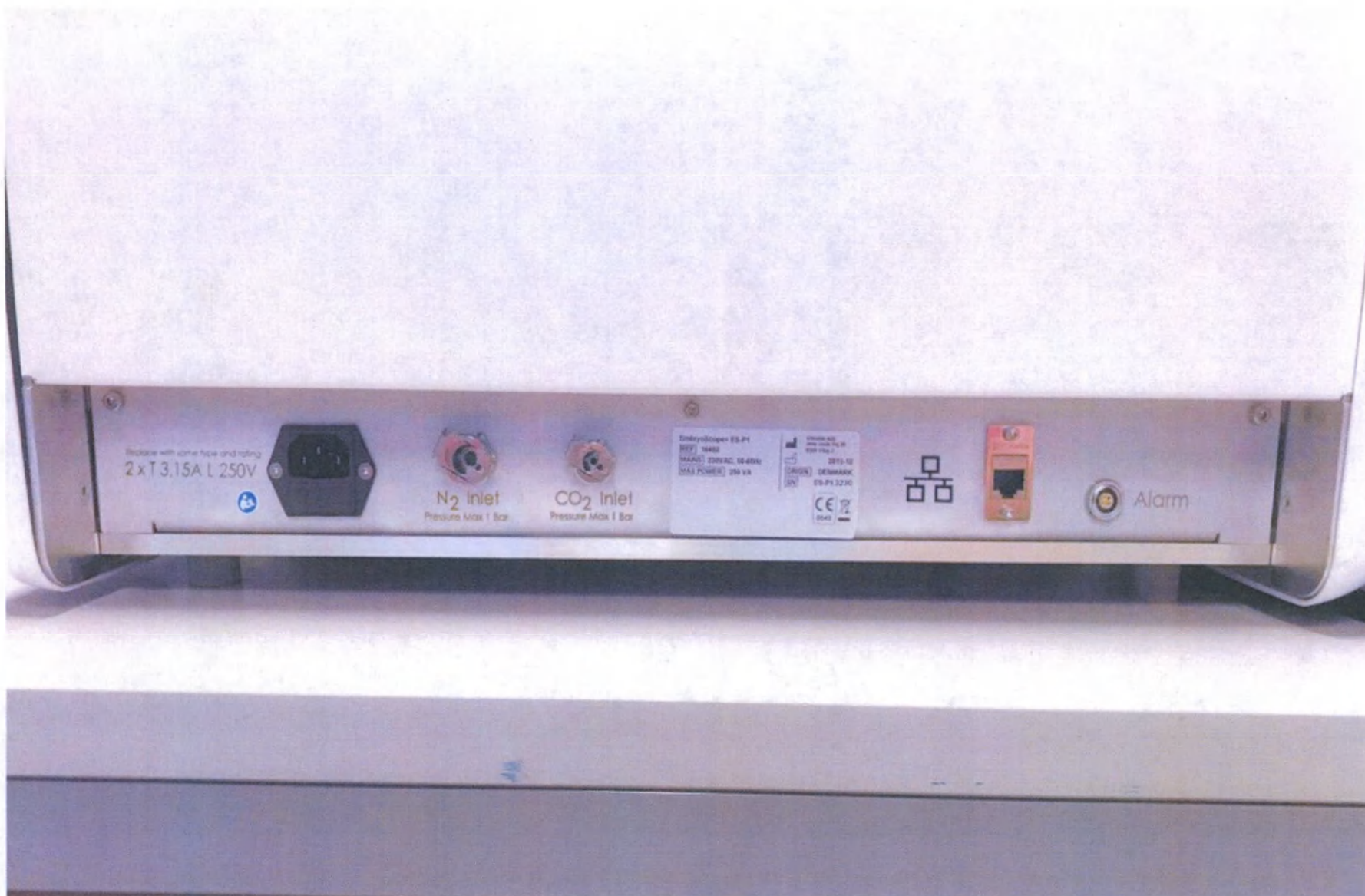
1. Кабель сетевой RJ45 (1 м) - не более 10 шт.
2. Кабель сетевой RJ45 (3 м) - не более 10 шт.
3. Кабель сетевой RJ45 (5 м) - не более 10 шт.
4. Кабель сетевой RJ45 (10 м) - не более 10 шт.
5. Кабель сетевой RJ45 (20 м) - не более 10 шт.
6. Коммутатор настольный (30310016, Switch) - не более 2 шт.
7. Кабель выходного сигнала ES-D, EGS - 1 шт.
8. Веб-камера HD (30310025, Webcam) - 1 шт.
9. Угольный фильтр VOC - не более 6 шт.
10. Датчик O₂ - не более 10 шт.
11. УФ-лампа 4 Вт - не более 10 шт.
12. HEPA-фильтр внешний - не более 2 шт.
13. Фильтр вакуумный внутренний (20204024 Internal vacuum filter) - не более 2 шт.
14. Клапан редукционный EGS - не более 2 шт.
15. Вентилятор системы газоснабжения (10180033 Gas circulation fan) - не более 2 шт.
16. Принтер этикеток (16460 Label printer) - 1 шт.
17. Шнур питания принтера - 1 шт.
18. Кабель USB принтера - 1 шт.
19. Этикетки для чашек (1000 шт./рулон) - не более 6 рулонов.
20. Лента термотрансферная для принтера - не более 2 рулонов.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже

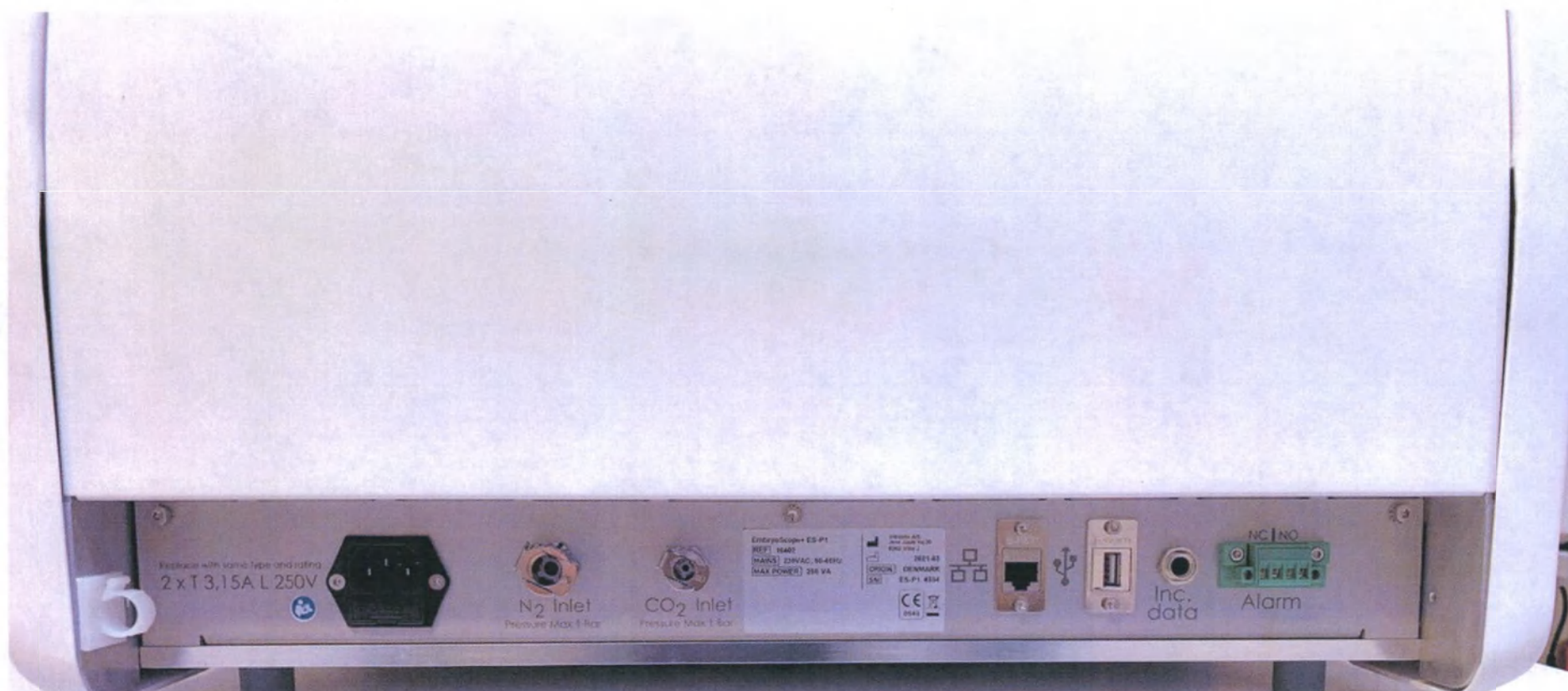
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11230 от



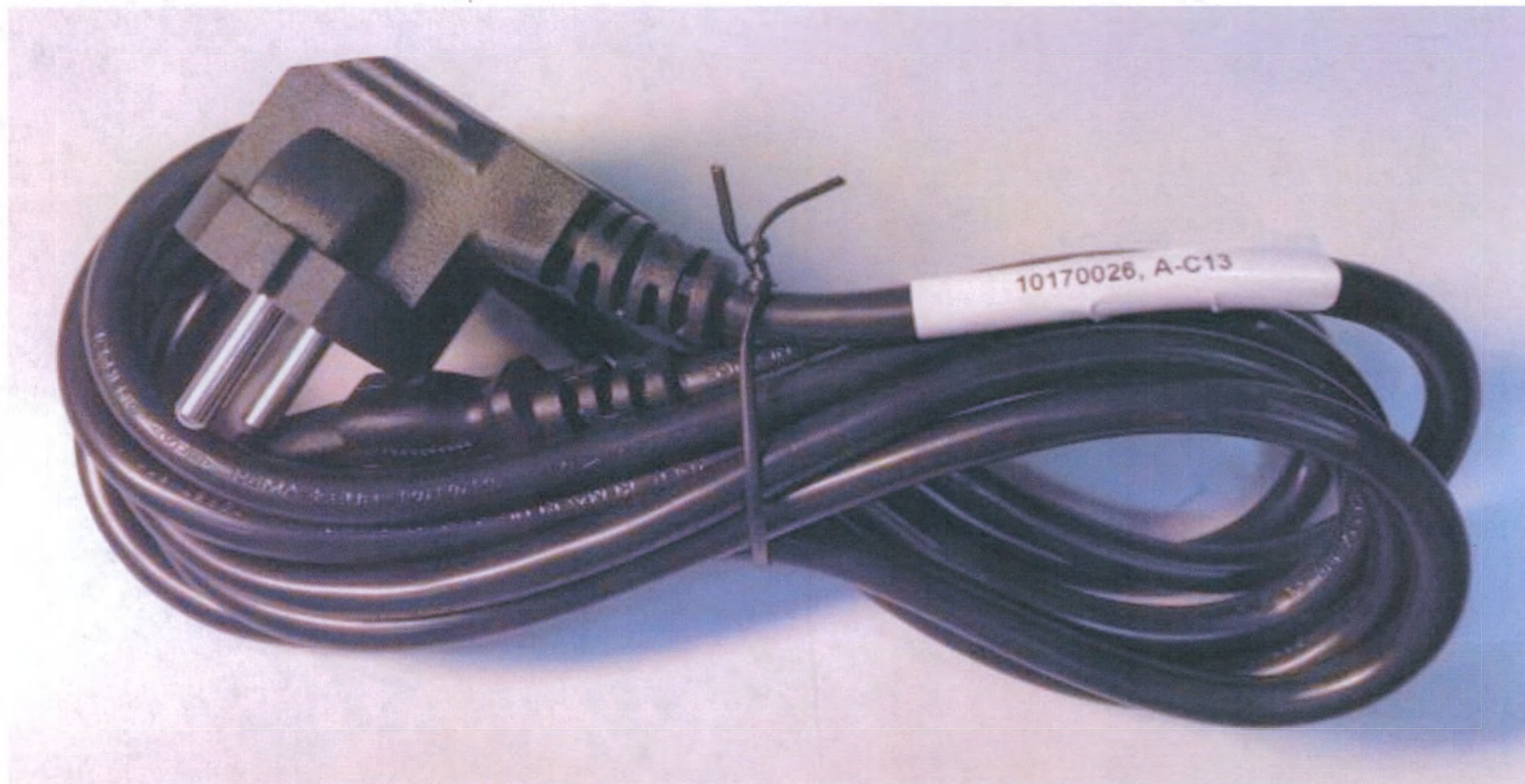
Инкубатор EmbryoScope+ ES-P1 (маркировка, расположенная на задней панели)



Инкубатор EmbryoScope+ ES-P1 (маркировка, расположенная на задней панели, серийный номер < 4000)



Инкубатор EmbryoScope+ ES-P1 (маркировка, расположенная на задней панели, серийный номер > 4000)



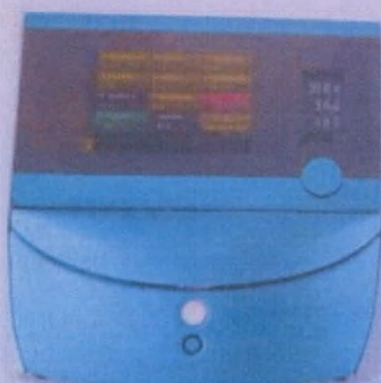
2.2. Шнур питания инкубатора (10170026, А – С13) - 1 шт.

Vitrolife

Инкубатор для ЭКО EmbryoScore с
принадлежностями, вариант
исполнения:

Инкубатор для ЭКО EmbryoScore+, ES-P1

Руководство по эксплуатации



Инкубатор для ЭКО EmbryoScore+, ES-P1, версия ПО 7.7

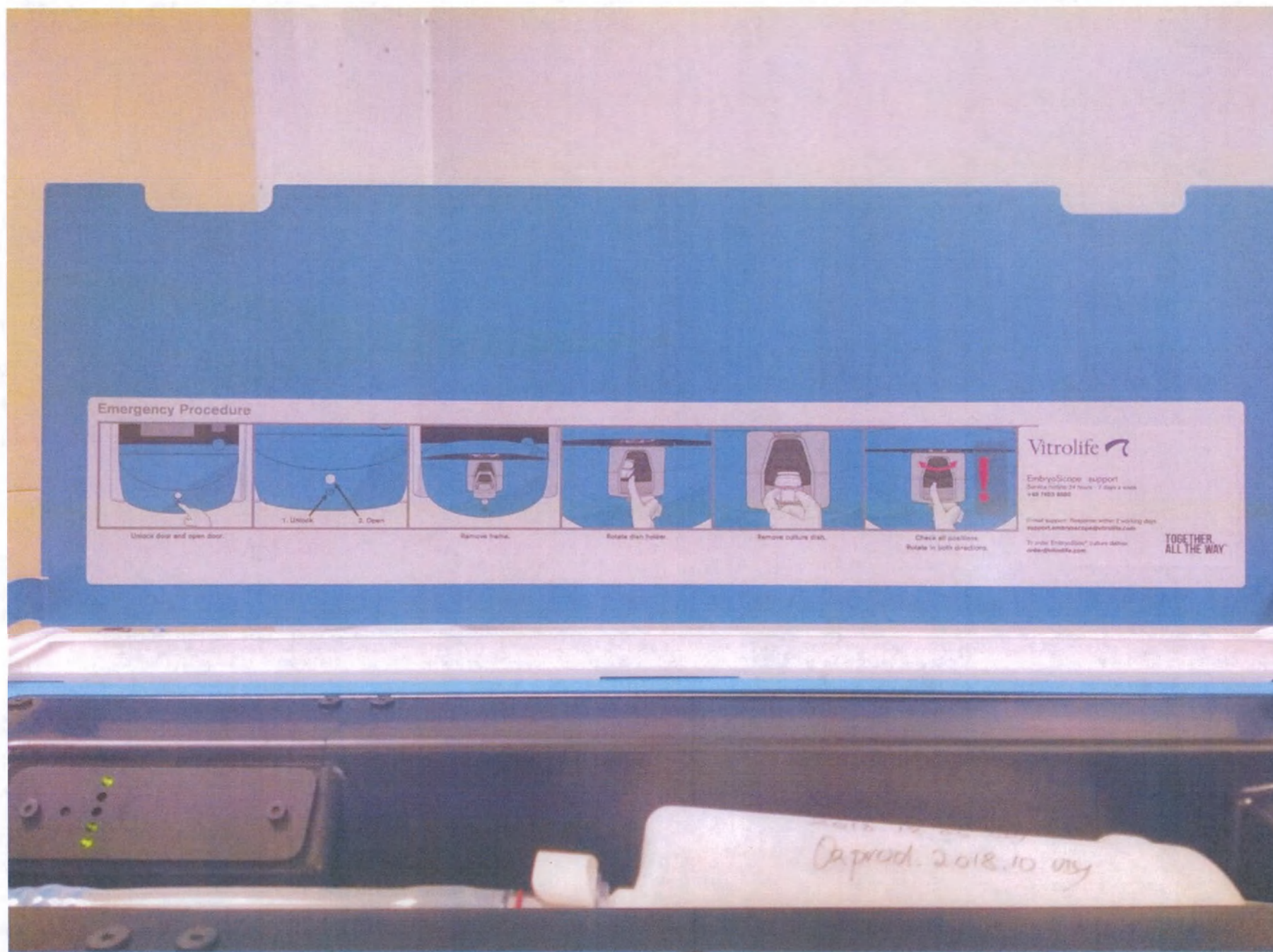
Руководство пользователя, первое издание 2020.04.27., редакция от 2021.03.22.

Россия/Русский (Russian)

CE
2460

MD

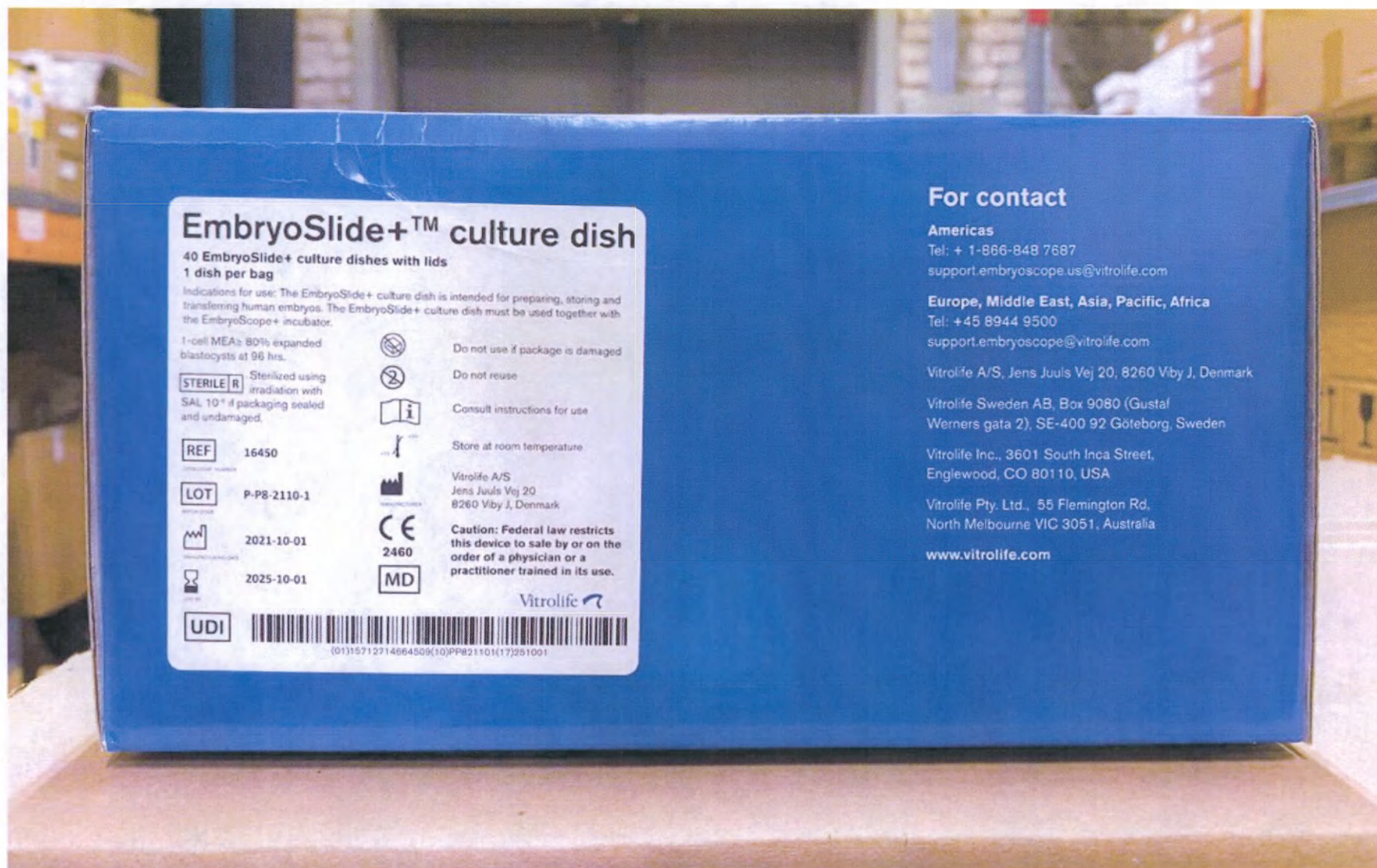
2.3. Руководство пользователя EmbryoScore+ - 1 шт.



2.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.



2.5. Чашка культуральная для EmbryoScope+ 40 шт./уп. - не более 10 уп.



Чашка культуральная для EmbryoScope+ 40 шт./уп. (маркировка картонной коробки)

EmbryoSlide+™ culture dish

Indications for use: The EmbryoSlide+ culture dish is intended for preparing, storing and transferring human embryos. The EmbryoSlide+ culture dish must be used together with the EmbryoScope+ incubator.

1-cell MEA: 80% expanded blastocysts at 96 hrs.

STERILE R Sterilized using irradiation with SAL 10* if packaging sealed and undamaged.

Do not use if package is damaged

Do not reuse

Store at room temperature

Consult instructions for use

Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
8260 Viby J, Denmark

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use.

MD

REF 16450

COLOR CODE NUMBER

LOT P-P8-2110-1

BATCH CODE

2021-10-01

MANUFACTURING DATE

2025-10-01

USE BY

UDI

CE 2460

Vitrolife

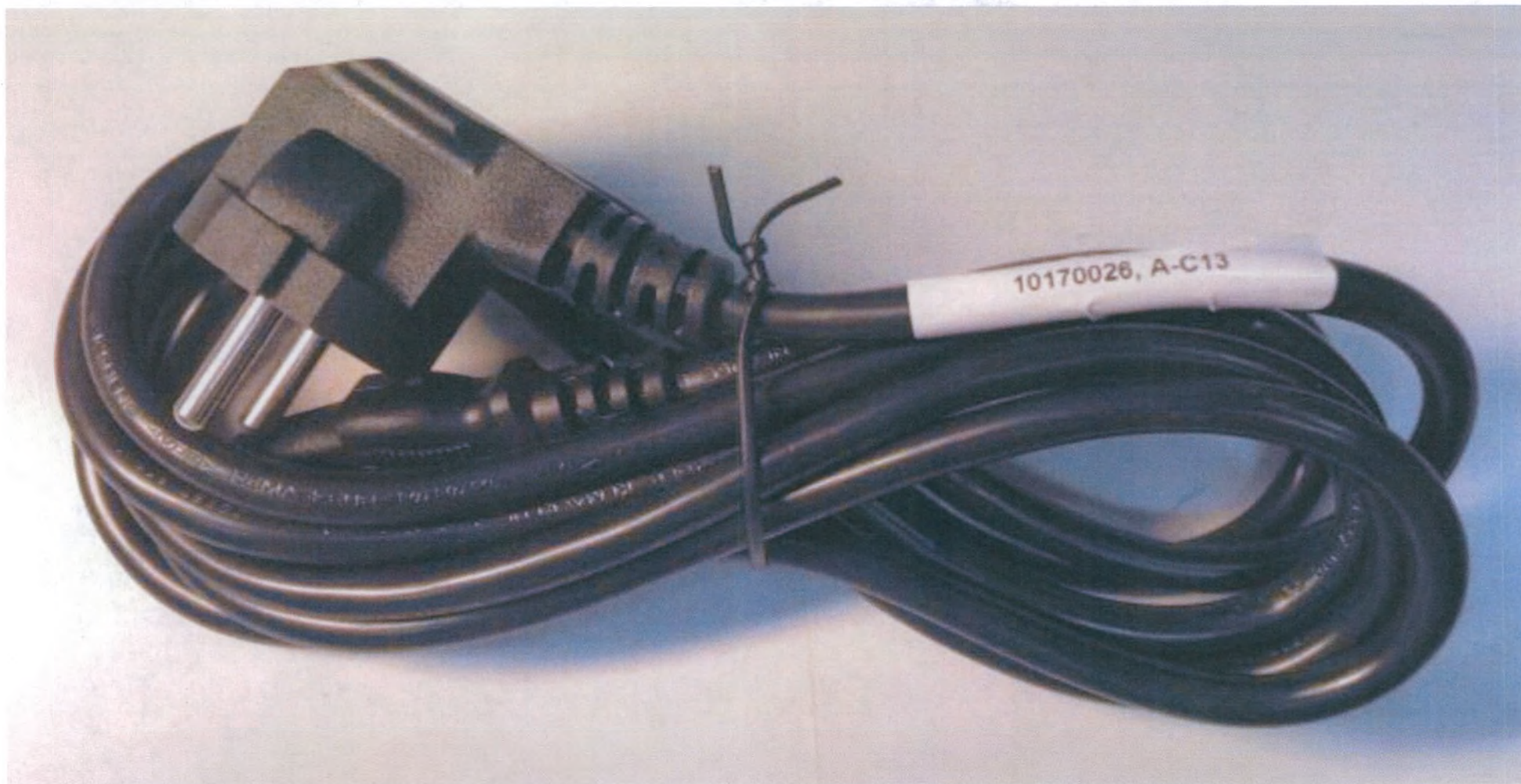
(01)05712714664502(10)PP821101(17)251001

Чашка культуральная для EmbryoScope+ 40 шт./уп. (маркировка индивидуальной упаковки)

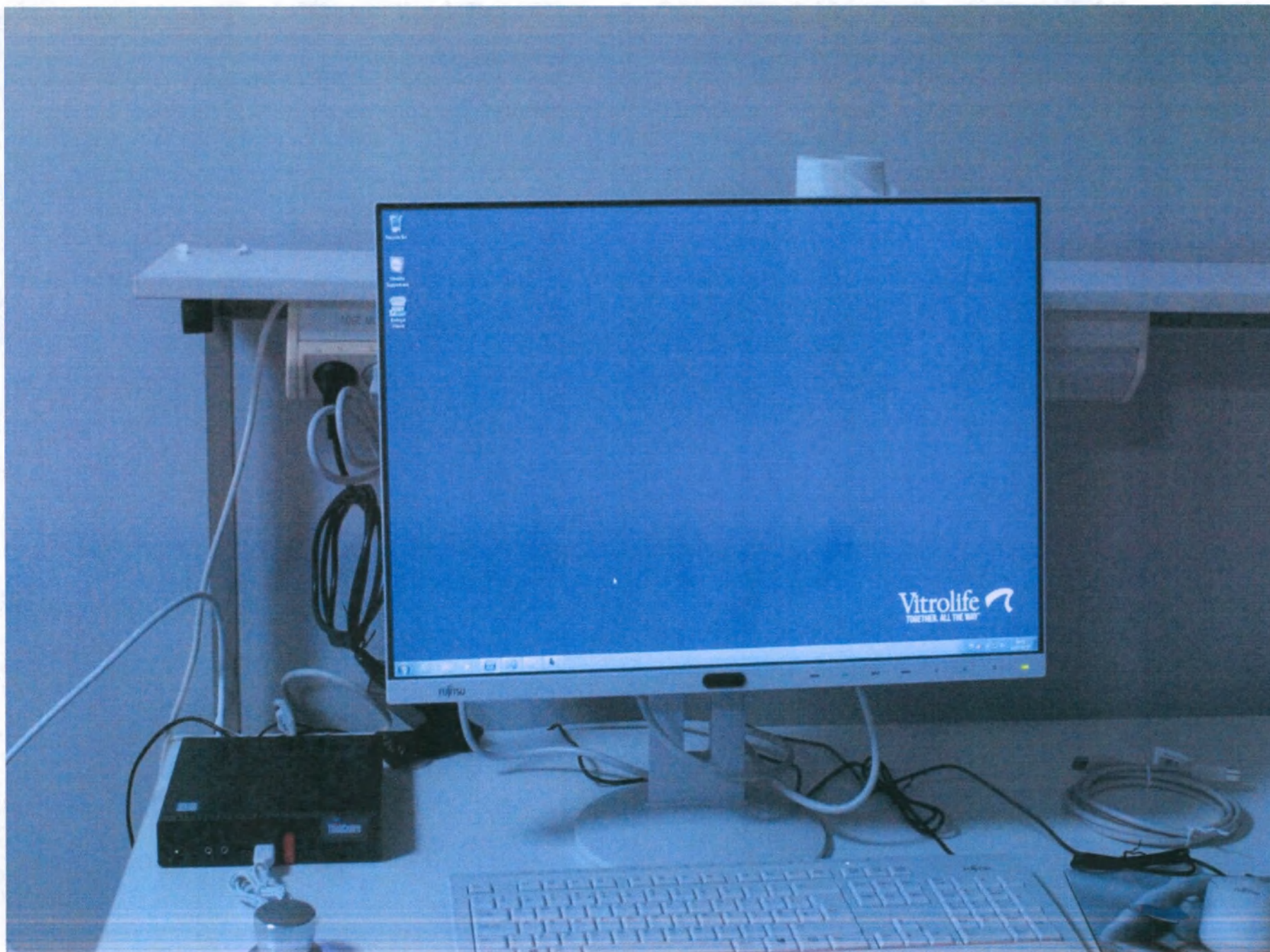
2.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:



- сервер VTH server - 1 шт.;



- шнур питания сервера (10170026, А – С13) - 1 шт.;



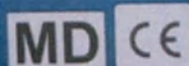
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;

Vitrolife 

Сервер ES server Руководство пользователя

Сервер ES server, версия программного обеспечения 7.7

Руководство пользователя, первое издание 2020.04.28/
Международный/Русский (Russian)

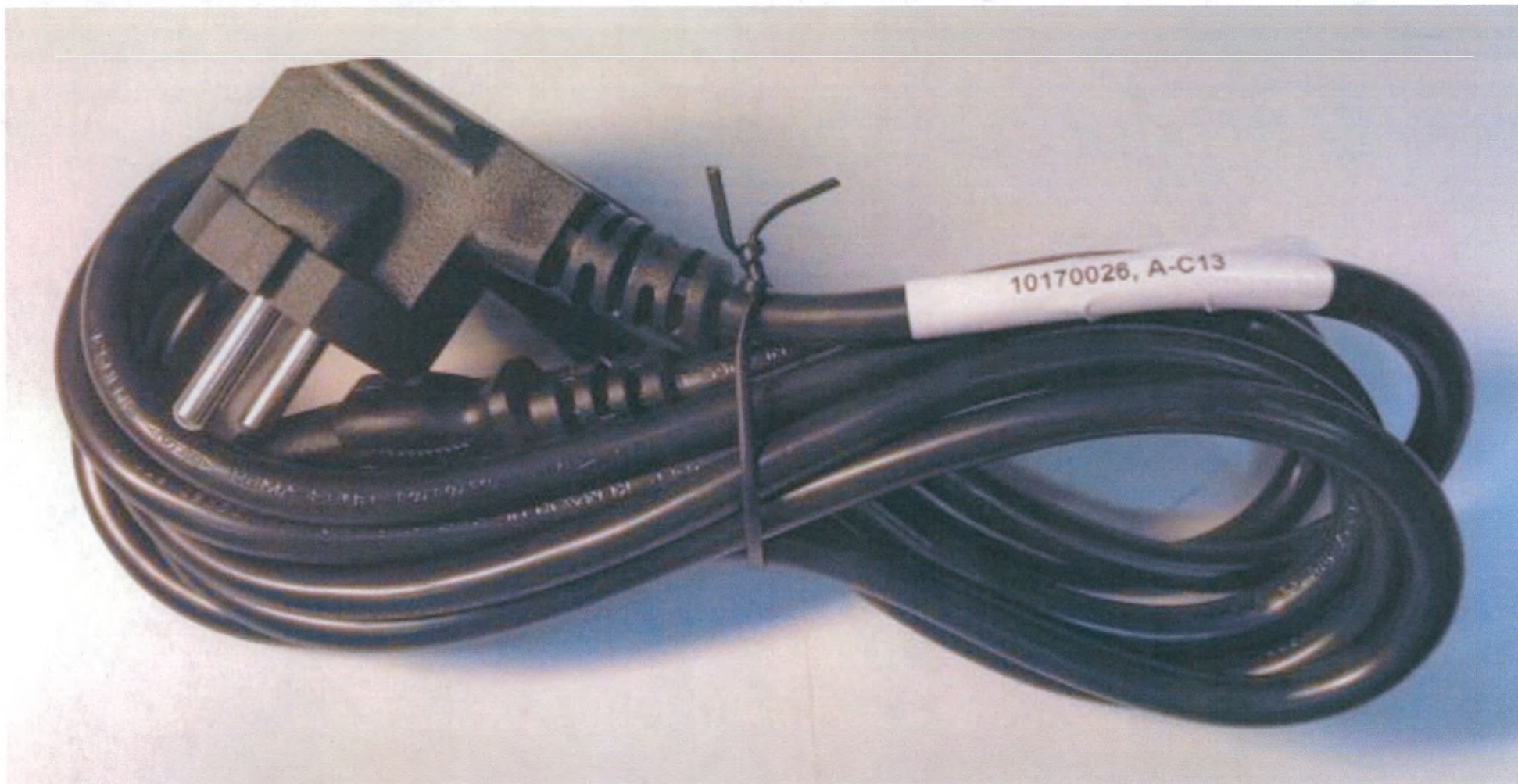


- руководство пользователя ES Server - 1 шт.

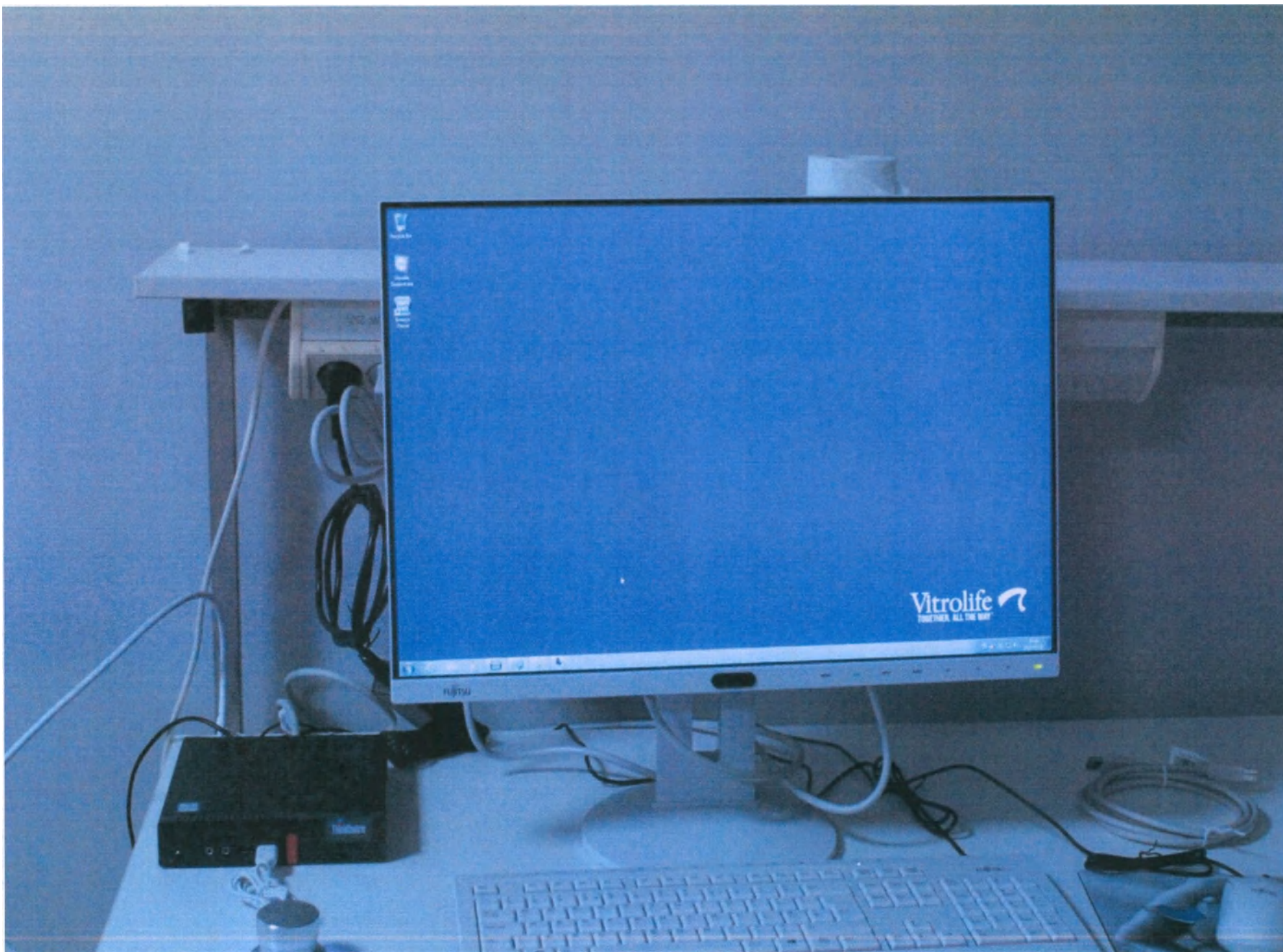
2.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:



- сервер VTH server + - 1 шт.;



- шнур питания сервера (10170026, А – С13) - 1 шт.;



- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;

Vitrolife 

Сервер ES server Руководство пользователя

Сервер ES server, версия программного обеспечения 7.7
Руководство пользователя, первое издание 2020.04.28/
Международный/Русский (Russian)



- руководство пользователя ES Server - 1 шт.

2.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:



- рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;



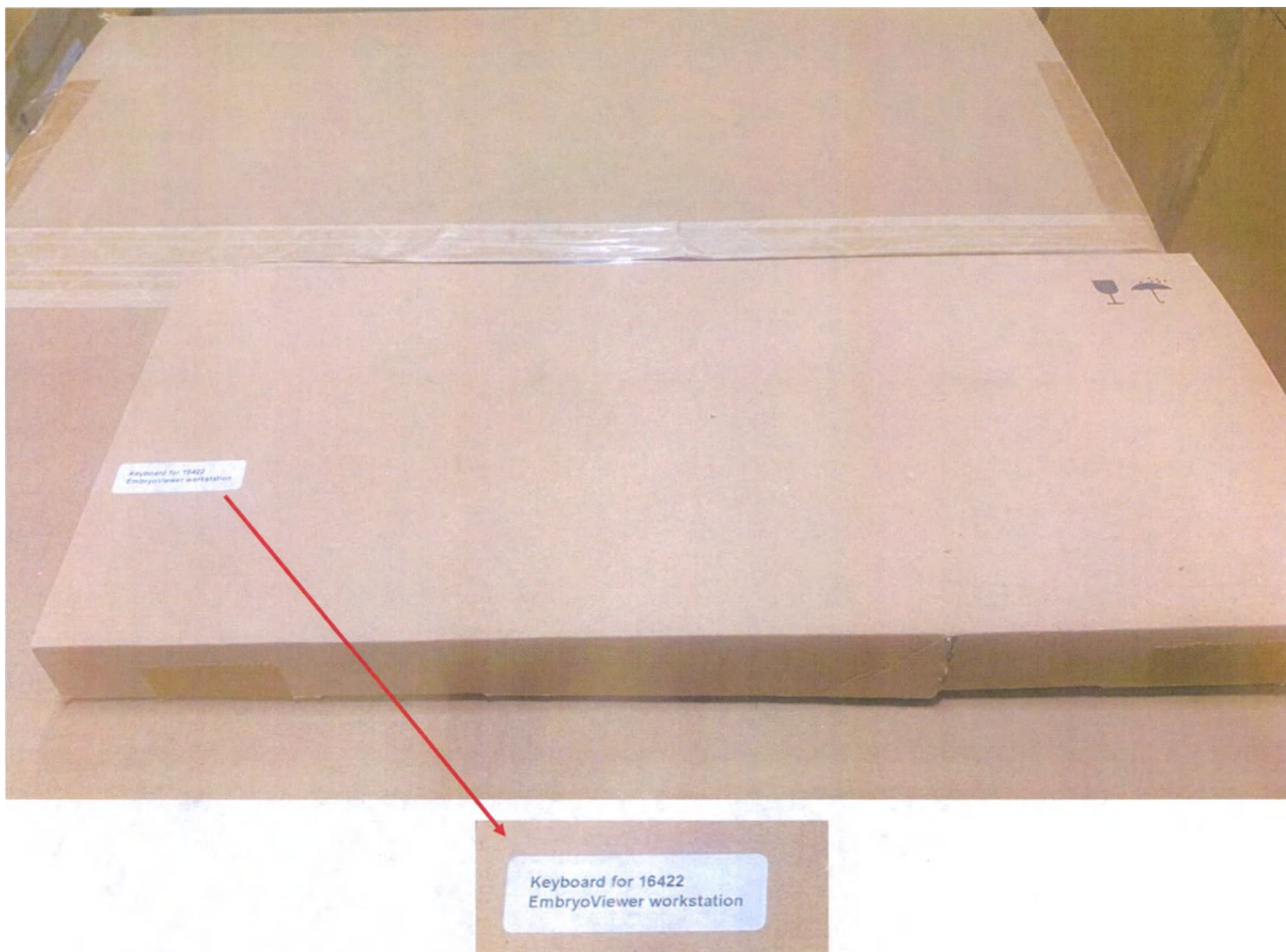
- компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;



- компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) (маркировка общей картонной коробки)



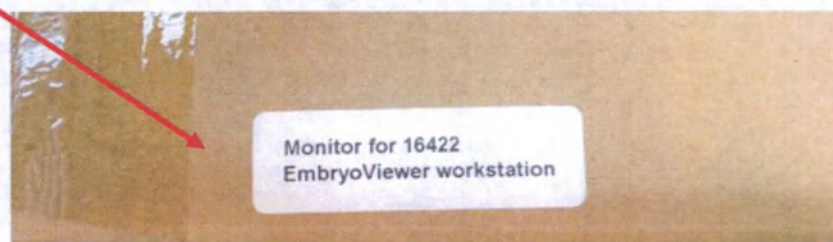
- клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;



- клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) (маркировка картонной коробки)



- монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;



- монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) (маркировка картонной коробки)



- колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;



- колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) (маркировка общей картонной коробки)



- шнур питания (10170026, A-C13);





- шнур питания (AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) (маркировка общей картонной коробки)



- шнур питания (10170126, A-C5);



- кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;

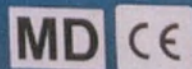


- программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;

Программное обеспечение
EmbryoViewer
Руководство пользователя



Программное обеспечение EmbryoViewer, версия 7.7
Руководство пользователя, первое издание 2020.04.30/
Международный/Русский (Russian)



- руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;



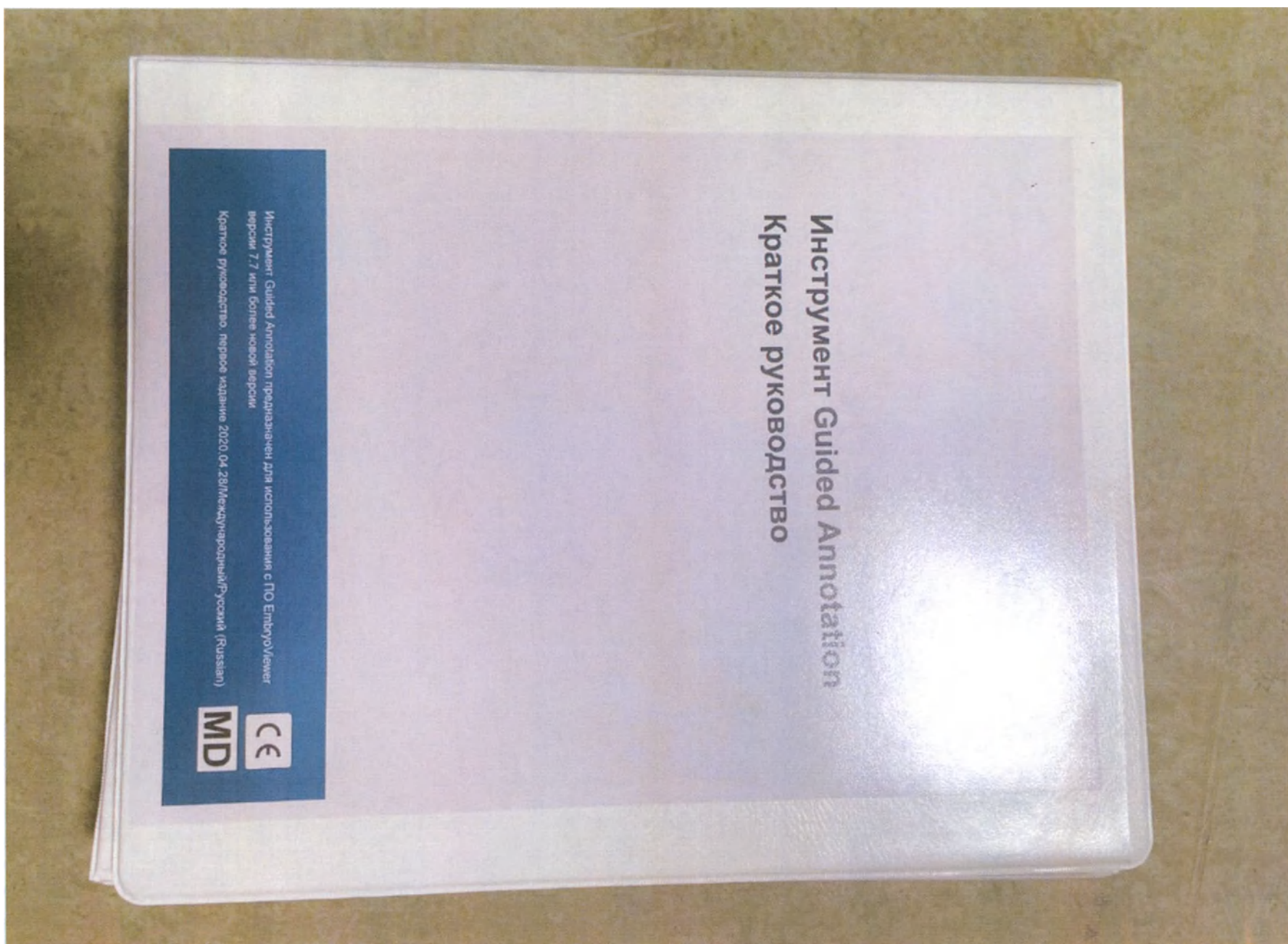
- программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;



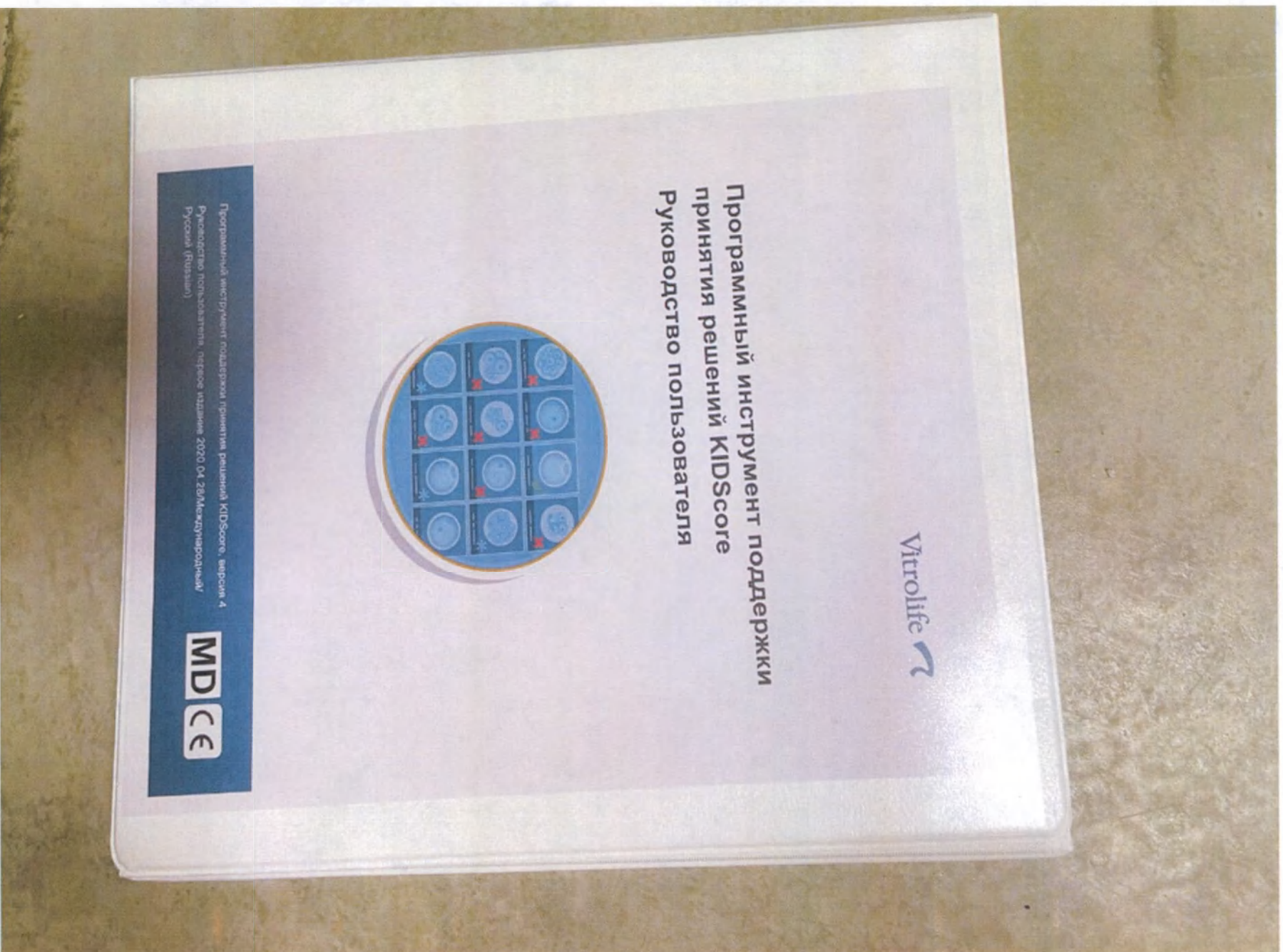
- программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;



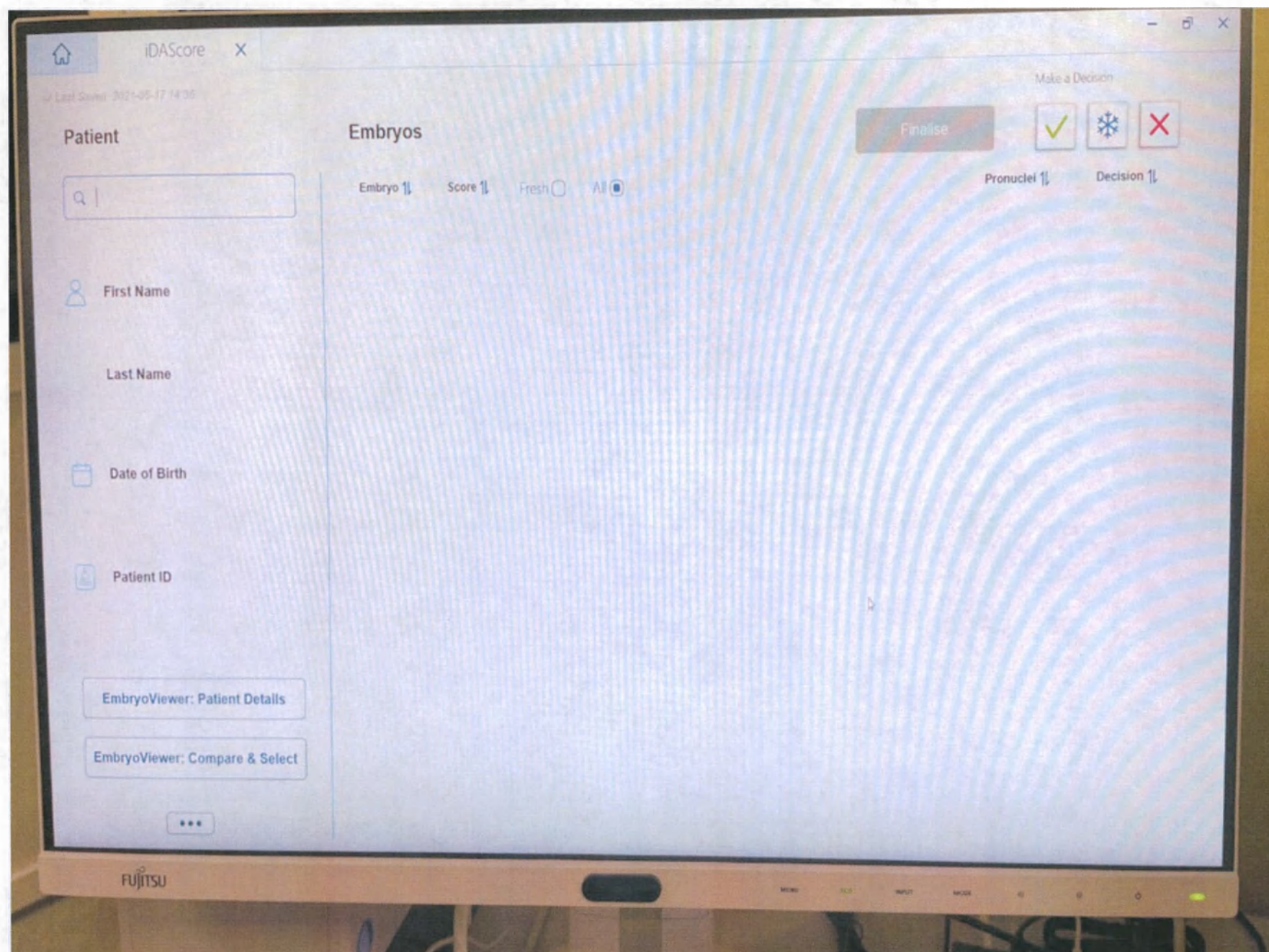
- программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;



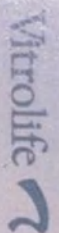
- руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;



- руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.;

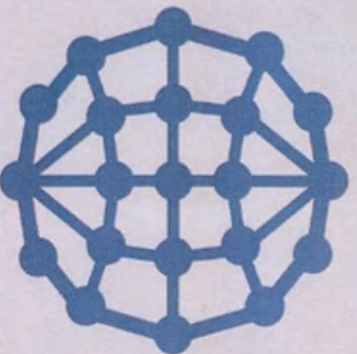


- программное обеспечение iDAScore (при необходимости) - 1 шт.;



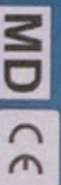
iDAScore

Руководство пользователя



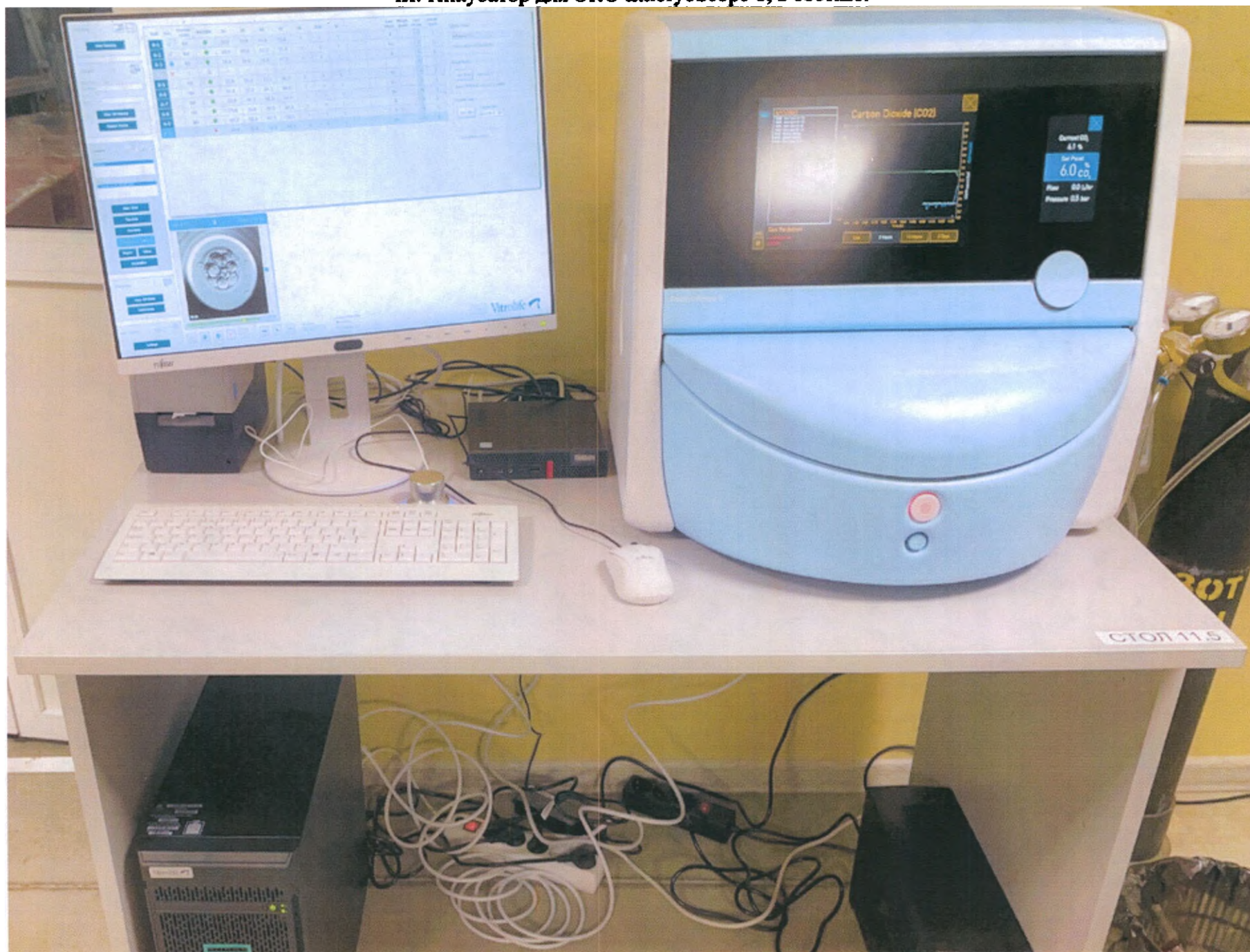
iDAScore, версия 1

Руководство пользователя, первое издание от 12.08.2020 г.,
редакция от 25.01.2021 г. (Международное/Русский (Russian))



- руководство пользователя iDAScore (при необходимости) - 1 шт.

III. Инкубатор для ЭКО EmbryoScore 8, в составе:



3.1. Инкубатор EmbryoScore 8 - 1 шт.

Инкубатор для ЭКО EmbryoScore с принадлежностями, вариант исполнения:

1. Инкубатор для ЭКО EmbryoScore 8, в составе:

- 1.1. Инкубатор EmbryoScore 8 - 1 шт.
- 1.2. Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13) - 1 шт.
- 1.3. Руководство по эксплуатации EmbryoScore 8 - 1 шт.
- 1.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.
- 1.5. Чашка культуральная для EmbryoScore+ 40 шт./уп. - не более 10 уп.
- 1.6. Инструкция по подготовке культуральных чашек EmbryoSlide+ - 1 шт.
- 1.7. Сервер VTH server+, в составе:

- сервер VTH server+ - 1 шт.;
- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
- руководство пользователя ES Server - 1 шт.

1.8. Комплект EmbryoViewer, в составе:

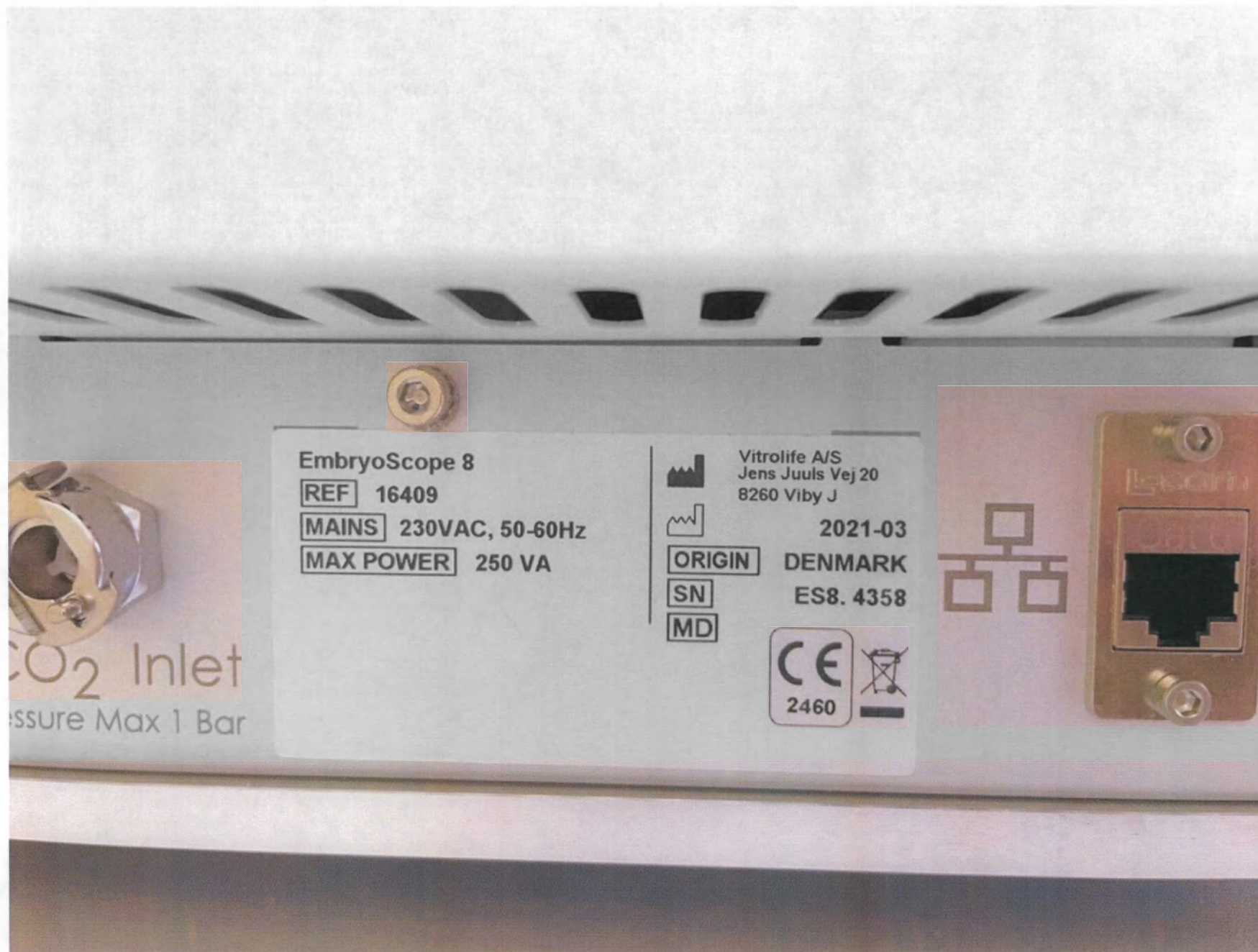
- рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- шнуры питания (10170126, A-C5; 10170026, A-C13 и/или AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) - не более 3 шт.;
- кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;
- руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D3 - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D5 - 1 шт.;
- программное обеспечение Guided Annotation - 1 шт.;
- руководство пользователя Guided Annotation - не более 2 шт.;
- руководство пользователя KIDScore с приложениями - не более 3 шт.;
- программное обеспечение iDAScore - 1 шт.;
- руководство пользователя iDAScore - 1 шт.

II. Принадлежности:

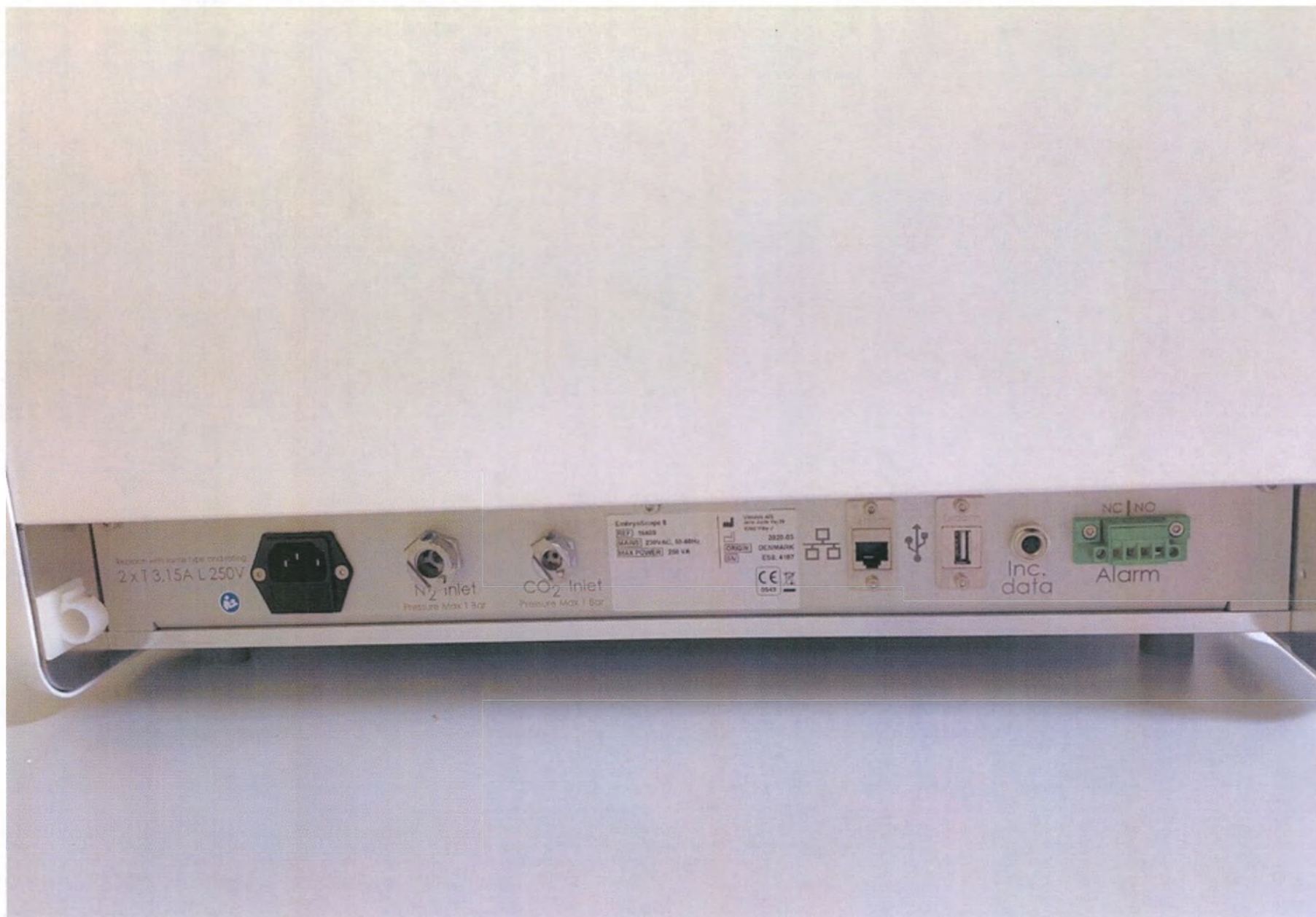
1. Кабель сетевой RJ45 (1 м) - не более 10 шт.
2. Кабель сетевой RJ45 (3 м) - не более 10 шт.
3. Кабель сетевой RJ45 (5 м) - не более 10 шт.
4. Кабель сетевой RJ45 (10 м) - не более 10 шт.
5. Кабель сетевой RJ45 (20 м) - не более 10 шт.
6. Коммутатор настольный (30310016, Switch) - не более 2 шт.
7. Веб-камера HD (30310025, Webcam) - 1 шт.
8. Принтер этикеток (16460 Label printer) - 1 шт.
9. Шнур питания принтера - 1 шт.
10. Кабель USB принтера - 1 шт.
11. Этикетки для чашек (1000 шт./рулон) - не более 6 рулонов.
12. Лента термотрансферная для принтера - не более 2 рулонов.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б,
помещение 4 на 5 этаже

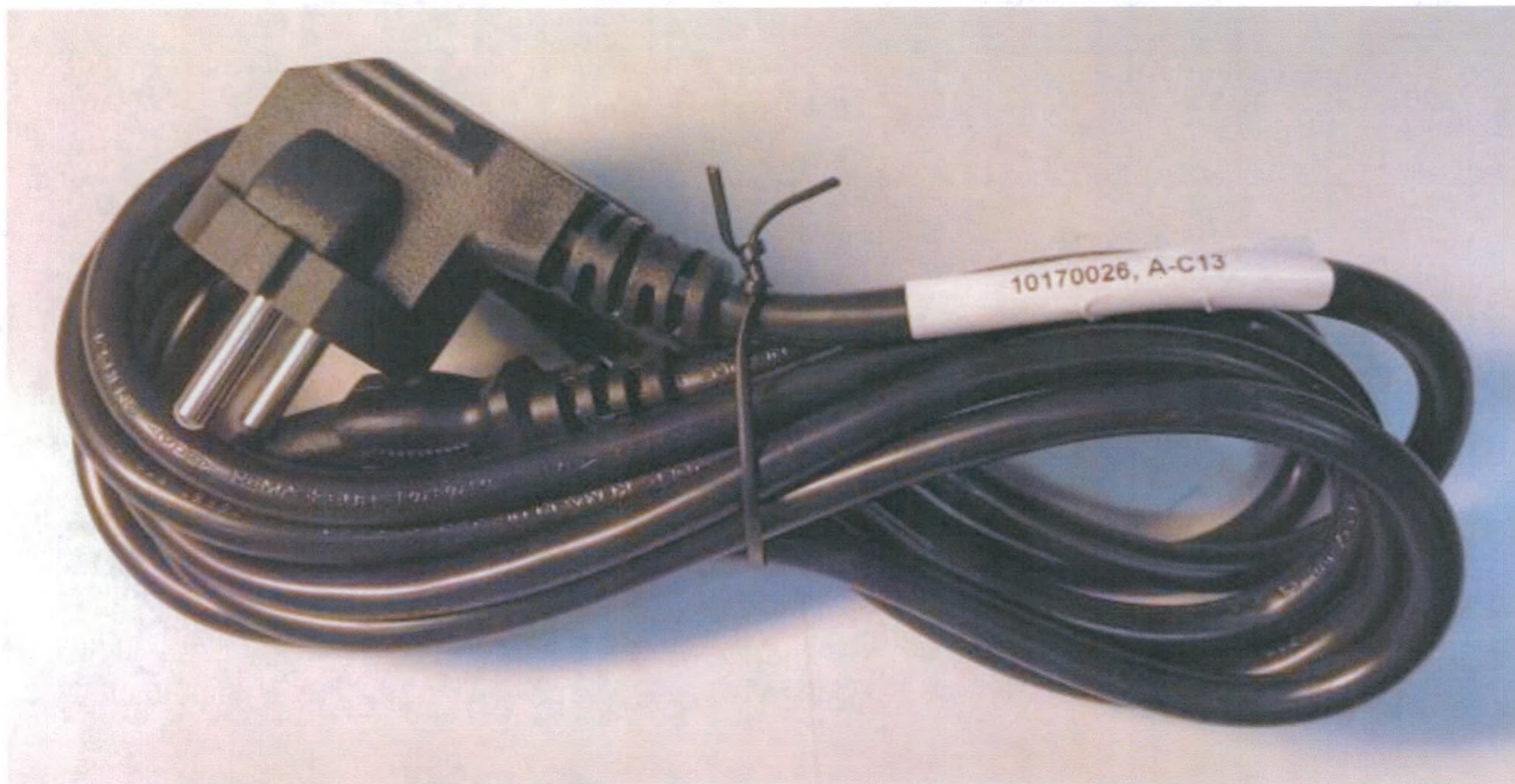
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11230 от



Инкубатор EmbryoScope 8 (маркировка, расположенная на задней панели)



Инкубатор EmbryoScope 8 (маркировка, расположенная на задней панели)



3.2. Шнур питания инкубатора (10170026, А – С13) - 1 шт.

Vitrolife 

Инкубатор для ЭКО EmbryoScore с
принадлежностями, вариант
исполнения:

Инкубатор для ЭКО EmbryoScore 8

Руководство по эксплуатации



Инкубатор для ЭКО EmbryoScore 8, ES8, версия ПО 7.7

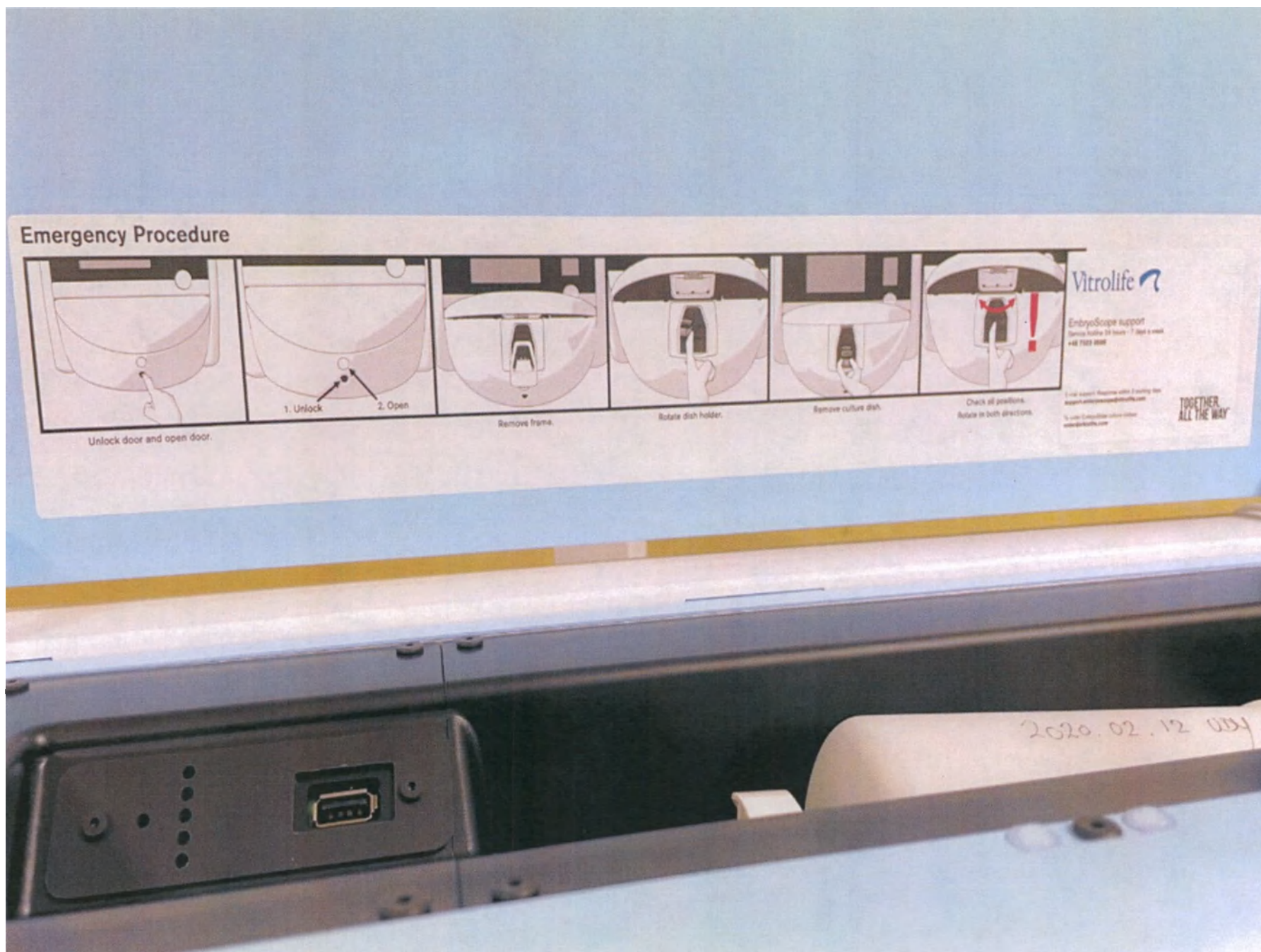
Руководство по эксплуатации, первое издание 2020.04.27., редакция от 2021.03.22.

Россия/Русский (Russian)

CE
2460

MD

3.3. Руководство по эксплуатации EmbryoScore 8 - 1 шт.



3.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.



3.5. Чашка культуральная для EmbryoScore+ 40 шт./уп. - не более 10 уп.



EmbryoSlide+™ culture dish

40 EmbryoSlide+ culture dishes with lids
1 dish per bag

Indications for use: The EmbryoSlide+ culture dish is intended for preparing, storing and transferring human embryos. The EmbryoSlide+ culture dish must be used together with the EmbryoScope+ incubator.

1-cell MEA ≥ 80% expanded blastocysts at 96 hrs.

STERILE Sterilized using irradiation with SAL 10⁶ if packaging sealed and undamaged.

REF 16450

Commercial Name

LOT P-P8-2110-1

Batch Code

2021-10-01

Manufactured Date

2025-10-01

Expiry

UDI



(01)5712714664509(10)PP821101(17)261001



Do not use if package is damaged



Do not reuse



Consult instructions for use



Store at room temperature



Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
8260 Viby J, Denmark



2460



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a practitioner trained in its use.

Vitrolife

For contact

Americas

Tel: + 1-866-848 7687

support.embryoscope.us@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa

Tel: +45 8944 9500

support.embryoscope@vitrolife.com

Vitrolife A/S, Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark

Vitrolife Sweden AB, Box 9080 (Gustaf Werners gata 2), SE-400 92 Göteborg, Sweden

Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood, CO 80110, USA

Vitrolife Pty. Ltd., 55 Flemington Rd, North Melbourne VIC 3051, Australia

www.vitrolife.com

Чашка культуральная для EmbryoScope+ 40 шт./уп. (маркировка картонной коробки)

EmbryoSlide+™ culture dish

Indications for use: The EmbryoSlide+ culture dish is intended for preparing, storing and transferring human embryos. The EmbryoSlide+ culture dish must be used together with the EmbryoScope+ incubator.

1-cell MEA: 80% expanded blastocysts at 96 hrs.

STERILE R Sterilized using irradiation with SAL 10* if packaging sealed and undamaged.

Do not use if package is damaged

Do not reuse

Store at room temperature

Consult instructions for use

Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
8260 Viby J, Denmark

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use.

MD

REF 16450

LOT P-P8-2110-1

BATCH CODE 2021-10-01

MANUFACTURING DATE 2025-10-01

USE BY

UDI

CE 2460

Vitrolife

(01)05712714664502(10)PP821101(17)251001

Чашка культуральная для EmbryoScope+ 40 шт./уп. (маркировка индивидуальной упаковки)

EN

Intended use

The EmbryoSlide+ culture dish is an accessory for embryo storage related to the EmbryoScope providing an environment with controlled temperature and CO₂ for the development of embryos at or near body temperature.

Indications for use

The EmbryoSlide+ culture dish is intended for preparing, storing and handling human embryos. The EmbryoSlide+ culture dish must be used together with the EmbryoScope incubator.

Restrictions on use

EmbryoSlide+ is only intended for use in the EmbryoScope+ incubator and must be handled by trained personnel according to the instructions in this insert.

This EmbryoSlide+ culture dishes and lids are sterile. The pouches must only be opened in a sterile laminar flow hood and the dish must be covered by the lid when in use.

Precautions and warnings

WARNING: EmbryoSlide+ is intended for single use only and MAY NOT be re-used. Any attempt by the user to clean and re-use the dish may result in contamination with microorganisms or other risks of device failure.

WARNING: To avoid contamination with microorganisms, always place the culture dish in a sterile laminar flow hood while handling and generally handling the dish.

WARNING: Always label the culture dish appropriately and indicate the label when the embryo is transferred either to a new device or to the patient.

CAUTION: Follow aseptic technique to avoid the risk of infection of a physician or a practitioner involved in its use.

CAUTION: Do not use the mixing wells for incubating embryos as no oxygen is supplied from these wells.

CAUTION: The reservoir and mixing wells MUST always be covered by a confluent oil layer of 1.5 ml, IVF-grade oil. This prevents the medium from evaporating during incubation.

CAUTION: Evaporation of the medium can change osmolality, which may affect embryo development.

CAUTION: Always place the dish in a sterile laminar flow hood while loading it to keep both hands free and reduce the risk of spilling any oil or medium.

CAUTION: If ANY oil or medium is accidentally spilled from the dish while loading or handling it, the embryo MUST be transferred to a new dish to prevent them from being adversely affected by the spillage.

CAUTION: In case any oil is spilled on the culture dish outside of the reservoir, gently wipe off the oil by using a lint-free tissue paper. If any oil is present on the lid, the lid must be replaced.

CAUTION: If any bubbles are present in the well or oil layer after preparation, they may block the laminar flow and compromise image clarity. Oil-free bubbles may damage the embryo from the bottom of the reservoir.

CAUTION: Any bubbles must be removed carefully and reactively quickly to avoid evaporation of medium.

CAUTION: Take care not to remove any medium when removing the bubbles.

Preparing the culture dish

Prepare one culture dish at a time to minimize handling time. Work on a non-heated workbench and use cold medium and oil.

1. Remove culture dish from pouch in a sterile laminar flow hood.
2. Fill an incubator with medium using a micropipette (max. diameter 200 µm). One filling of the tip will suffice to completely fill eight microwells. To avoid bubbles, slightly overfill the microwell to avoid creating a central depression in the surface of the medium. The tip of the pipette must touch the side of the microwell during filling.
3. Use a standard pipette to fill an additional 180 µl of medium into the wells and the two reservoirs. Rotate the tip over the wells while releasing medium. Make sure to fill the reservoirs completely, including the spilling zone.
4. Fill each mixing well with max. 30 µl, and min. 25 µl, of medium.
5. Load 1.5 ml of oil verified for IVF into the reservoir. Make sure that all culture wells and mixing wells are covered with oil.
6. Push up larger bubbles with a micropipette and then remove them.
7. Cover with lid and equilibrate overnight.
8. Identify and remove any bubbles under a stereo microscope.
9. Place the dish in the incubator and label the lid on the dish. The bubble must be covered so that it is possible to read the label when the dish is correctly inserted in the incubator. Make sure that the label is smooth and not as best as possible to avoid wrinkles in the paper. If the bubble is in any way damaged or not smoothly applied, the label cannot be read.
10. Load embryos into the centre of the microwells.
11. Place the dish in the EmbryoScope incubator.

CS

Úvodní poznámky

Kultivací miska EmbryoSlide+ je příslušenství určené pro vložení embryí do inkubátoru EmbryoScope+ poskytlujícího prostředí s řízenou teplotou a koncentrací CO₂ potřebnou pro vývoj embryí při tělesné teplotě nebo při lepší teplotě se sníženou vlhkostí.

Indikace k použití

Kultivací miska EmbryoSlide+ je určena k přípravě, uložení a přenosu lidských embryí. Kultivací miska EmbryoSlide+ musí být použita společně s inkubátorem EmbryoScope.

Omezení použití

Kultivací miska EmbryoSlide+ je určena k použití pouze s inkubátorem EmbryoScope+ a není k tomu manipulován pouze prostředkem, který si používá k izolaci a přenosu embryí v této příručce informováno.

Kultivací miska a víčka EmbryoSlide+ jsou sterilní. Balení musí být otevřeno pouze ve sterilním prostředí s benzenovou prachovou a miska musí být při použití uzavřena víčkem.

Bezpečnostní opatření a varování

VAROVÁNÍ: Kultivací miska EmbryoSlide+ je určena pouze k jednorázovému použití a musí být po použití zlikvidována. Jakékoli pokus o vyčištění a opětovnou sterilizaci misky může mít za následek kontaminaci mikroorganismy nebo jiná rizika vedoucí k selhání.

VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo kontaminaci mikroorganismy, kultivací misku před vložením do inkubátoru vždy umístěte do sterilního boxu s benzenovou prachovou.

VAROVÁNÍ: Kultivací misku vždy pečlivě oznaďte štítkem a štítek při přenosu do inkubátoru připevněte na víčko misky.

POZOROVÁNÍ: Pokud je jakýkoli vzduchový bublinek přítomen v misce, může to poškodit embryo.

POZOROVÁNÍ: Jasný vzduch v blízkosti mikropipety k vložení embryí, protože inkubátor neposkytuje vlnění dole misky.

POZOROVÁNÍ: Zaujměte s jasným vzduchem v blízkosti MUSE při vložení vzduchu do misky 1,5 ml oleje certifikovaného pro IVF. Tím je zajištěno, aby žádná inkubace neohrožovala k vložení misky.

POZOROVÁNÍ: Opatření misky může způsobit selhání, což může nepříznivě ovlivnit vývoj embryí.

POZOROVÁNÍ: Před vložením misky vždy umístěte do sterilního boxu s benzenovou prachovou, aby se zabránilo riziku kontaminace mikroorganismy nebo jiná rizika vedoucí k selhání.

POZOROVÁNÍ: Pokud při vložení misky nebo manipulaci s miskou nepostřehnete žádné vzduchové inkluze, můžete je odstranit olejem. Embryo MUSE by přitom nemělo být v blízkosti misky, aby se zabránilo jakémukoli poškození v blízkosti misky.

POZOROVÁNÍ: V případě, že se olej vylíne na kultivací misku, může způsobit opatření oleje vlnění inkluze, což může poškodit embryo. Pokud je na víčku jakýkoli vzduchový bublinek, musí se víčko vyměnit.

POZOROVÁNÍ: Jasně v jasném vzduchu v blízkosti mikropipety k vložení embryí, protože inkubátor neposkytuje vlnění dole misky.

POZOROVÁNÍ: Pokud je jakýkoli vzduchový bublinek přítomen v misce, může to poškodit embryo.

POZOROVÁNÍ: Při vložení misky do inkubátoru musí být miska uzavřena víčkem a štítek při přenosu do inkubátoru připevněte na víčko misky.

Připravte kultivací misku

Připravte jednu kultivací misku, aby se minimalizovala doba manipulace. Pracujte na nepřehřáté pracovní ploše a použijte chladné médium a olej.

1. Kultivací misku vyjměte ze sterilního boxu s benzenovou prachovou.
2. Nalijte chladné médium pomocí mikropipety (max. průměr 200 µm). Jedna naplnění špičky postačí k úplnému naplnění osmi mikrowellů. Aby se předešlo vzniku bublin, mírně přetáhněte špičku mikropipety nad mikrowell, aby nedošlo ke vzniku vzduchové inkluze. Špička mikropipety musí být v kontaktu se stranou mikrowellu během naplňování.
3. Použijte běžnou mikropipetu k naplnění dalších 180 µl média do jímek a dvou rezervních. Otáčejte špičkou mikropipety nad jímky při uvolňování média. Zkontrolujte, zda jsou rezervní jímky zcela naplněny, včetně rozliší.
4. Nalijte každou jímku s určení s délkou max. 30 µl a min. 25 µl média.
5. Do každé jímky umístěte 1,5 ml oleje certifikovaného pro IVF. Zkontrolujte, aby byla vlnění kultivací misky a jasný vzduch v blízkosti mikropipety.
6. Manipulujte vzduchem v blízkosti mikropipety a jak je odstraníte.
7. Zkontrolujte, zda jsou vlnění v blízkosti mikropipety.
8. Pokud je jakýkoli vzduchový bublinek přítomen v misce, musí se víčko vyměnit.
9. Pokud je jakýkoli vzduchový bublinek přítomen v misce, musí se víčko vyměnit.
10. Vložte misku do inkubátoru EmbryoScope.
11. Misku vždy pečlivě oznaďte štítkem a štítek při přenosu do inkubátoru připevněte na víčko misky.

DA

Trávení brýlí

EmbryoSlide+ dyrkningsskål er tilberedt til opbevaring af embryoner i EmbryoScope+ inkubator, som sikrer et miljø med kontrolleret temperatur og CO₂ beregnet til udvikling af embryoner ved eller tæt ved kropstemperatur.

Indikationer for brug

EmbryoSlide+ dyrkningsskål er beregnet til klæring, opbevaring og overførsel af humane embryoner. EmbryoSlide+ dyrkningsskål skal anvendes sammen med EmbryoScope+ inkubator.

Begrænsninger i anvendelsen

EmbryoSlide+ er kun beregnet til anvendelse i EmbryoScope+ inkubator og skal håndteres af uddannede personale ifølge instruktionerne i denne indlægsseddel.

EmbryoSlide+ dyrkningsskål og låg er sterile. Pakningen må kun åbnes i et sterilt laminar flow-boks, og skålen skal lukkes efter brug.

Forsigtighedsregler og advarsler

ADVARSEL: EmbryoSlide+ er beregnet til engangsbrug og må IKKE genanvendes. Ethvert forsøg på at rengøre eller reanalisere dyrkningsskålen kan resultere i forurening med mikroorganismer eller føre til andre fejl på dyrkningsskålen.

ADVARSEL: For at undgå forurening med mikroorganismer skal dyrkningsskålen altid placeres i et sterilt laminar flow-boks, både under overførsel af embryoner og ved generel håndtering.

ADVARSEL: Det er vigtigt altid at mærke dyrkningsskålen korrekt og kontinuerligt, når et embryo overføres enten til andet udstyr eller til patienten.

FORSIGTIG: Dette udstyr må kun bruges af eller efter ordre fra en læge, som er uddannet i dette brug.

FORSIGTIG: Brug kun stylningskvalitet til dyrkning af embryoner, da der ikke opføres bilag til disse brønde.

FORSIGTIG: Både reservoir og stylningskvalitet skal ALTID dækkes af et væskemængde dæklag på 1,5 ml olie certifikat til brug i IVF. Dette forhindrer modet i at fordampes under dyrkningen.

FORSIGTIG: Hvis noget af mediet fordamper, kan dette ændre osmolalitet, hvilket kan påvirke embryonerne udvikling.

FORSIGTIG: For at holde begge hænder fri og dermed undgå risikoen for at spilde enten olie eller mediet skal dyrkningsskålen altid placeres i et sterilt laminar flow-boks, mens du overfører embryoner til den.

FORSIGTIG: Hvis du ved et uheld spilder en hvilken som helst væskeolie olie eller mediet fra dyrkningsskålen, må du overføre embryoner til den eller håndtere den. SKAL embryonerne overføres til en ny dyrkningsskål for at forhindre, at de bliver beskadiget af spildet.

FORSIGTIG: Hvis du spilder olie på dyrkningsskålen uden for reservoaren, skal du forsigtigt tørre det af med fugtig papir. Hvis der er olie på dyrkningsskålen, skal du udskifte låget med et nyt.

FORSIGTIG: Hvis der er bobler i brønden eller andetsteds efter klæring, kan de blokere for kameraet og dermed forringe billedkvaliteten. I specielle tilfælde kan boblerne lægge embryoner i bunden af mikrowellen.

FORSIGTIG: Eventuelle bobler skal fjernes forsigtigt og reaktivt hurtigt for at undgå fordamning af mediet.

FORSIGTIG: Sørg for, at du ikke fjerner noget af mediet, når du fjerner boblerne.

Klæring af dyrkningsskålen

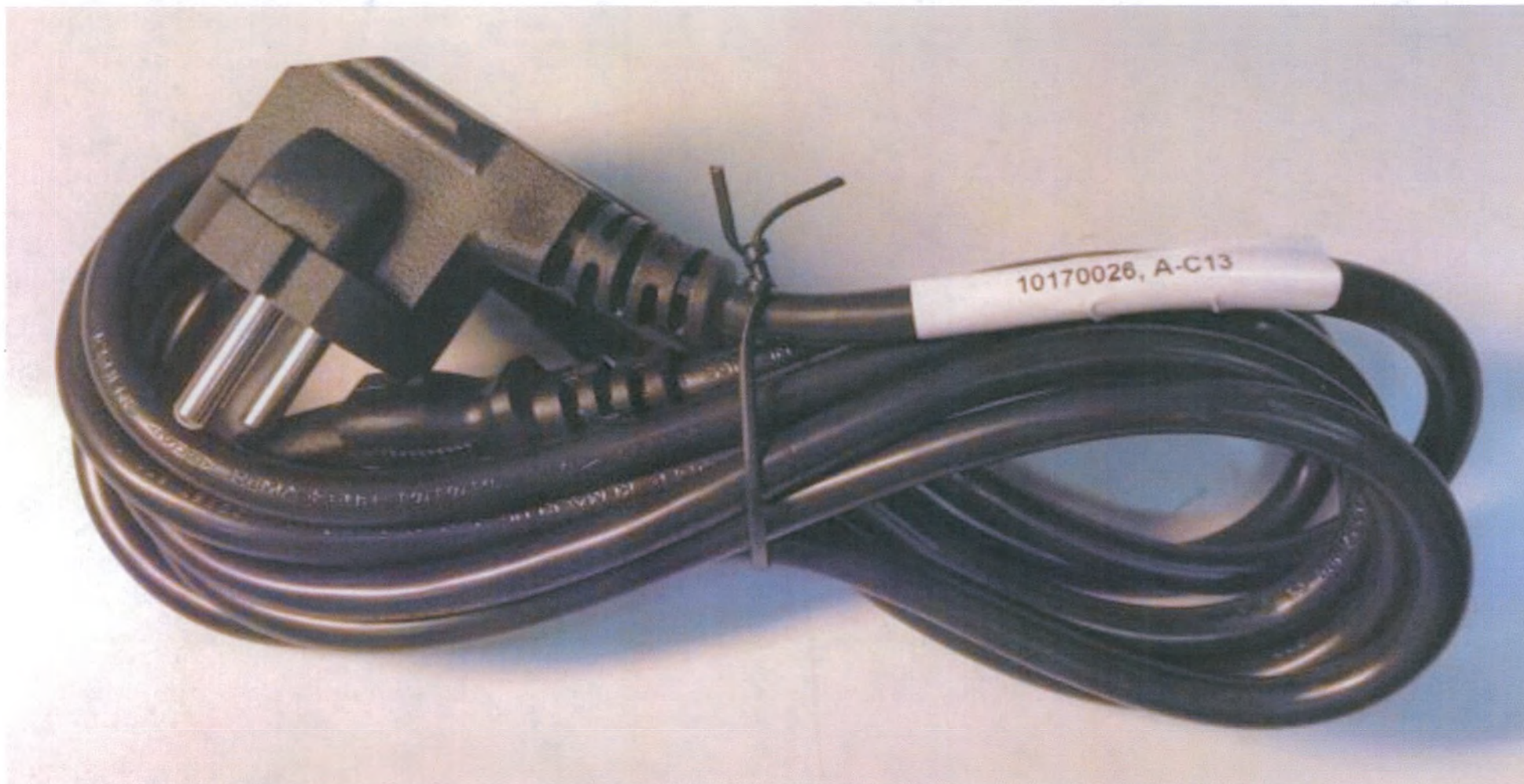
Klæring af dyrkningsskålen skal gøres for at minimere håndteringsrisikoen. Anvend et uoptrænet arbejdsbælte, og brug steril media og olie olie.

1. Tag dyrkningsskålen ud af posen i et sterilt laminar flow-boks.
2. Fyld olie mikrowellen med mediet ved hjælp af en mikropipette (maks. diameter 200 µm). En opfyldning af spidsten er nok til at fylde alle mikrowellen helt. Gør forsigtigt for at undgå bobler. Fyld rigtigt med mediet i hver mikrowell, så der ikke opstår en luftvej i mikrowellen overflade. Spidsten af pipetten skal røre i mikrowellen under påfyldningen.
3. Brug en standardpipette til at fylde yderligere 180 µl mediet i brønden og de to reservoarer. Føl forsigtigt spidsten helt over brønden i en glidende bevægelse, mens du fylder mediet. Fyld reservoaren helt, ind på spidsten overfladen.
4. Fyld hver stylningskvalitet med maks. 30 µl og min. 25 µl mediet.
5. Fyld reservoaren med 1,5 ml olie certifikat til brug i IVF. Sørg for, at alle dyrkningsskålen og stylningskvalitet er dækket af olie.
6. Brug en mikropipette til at fjerne eventuelle store bobler på brønden, og fjern dem forsigtigt.
7. Fyld låget på dyrkningsskålen, og sæt låget den natten over.
8. Identificer og fjern eventuelle bobler under et mikroskop.
9. Placer dyrkningsskålen på dyrkningsskålen i EmbryoScope+ inkubator. Stylningskvalitet skal være, så du kan læse etiketten, når du indlæser dyrkningsskålen korrekt i instrumentet. Sørg for at glæde etiketten så meget som muligt for at undgå, at patienten fejler. Hvis stylningskvalitet er beskadiget eller brækket, kan den ikke bruges.
10. Placer embryonerne i midten af mikrowellen.
11. Indsæt dyrkningsskålen i EmbryoScope+ inkubator.

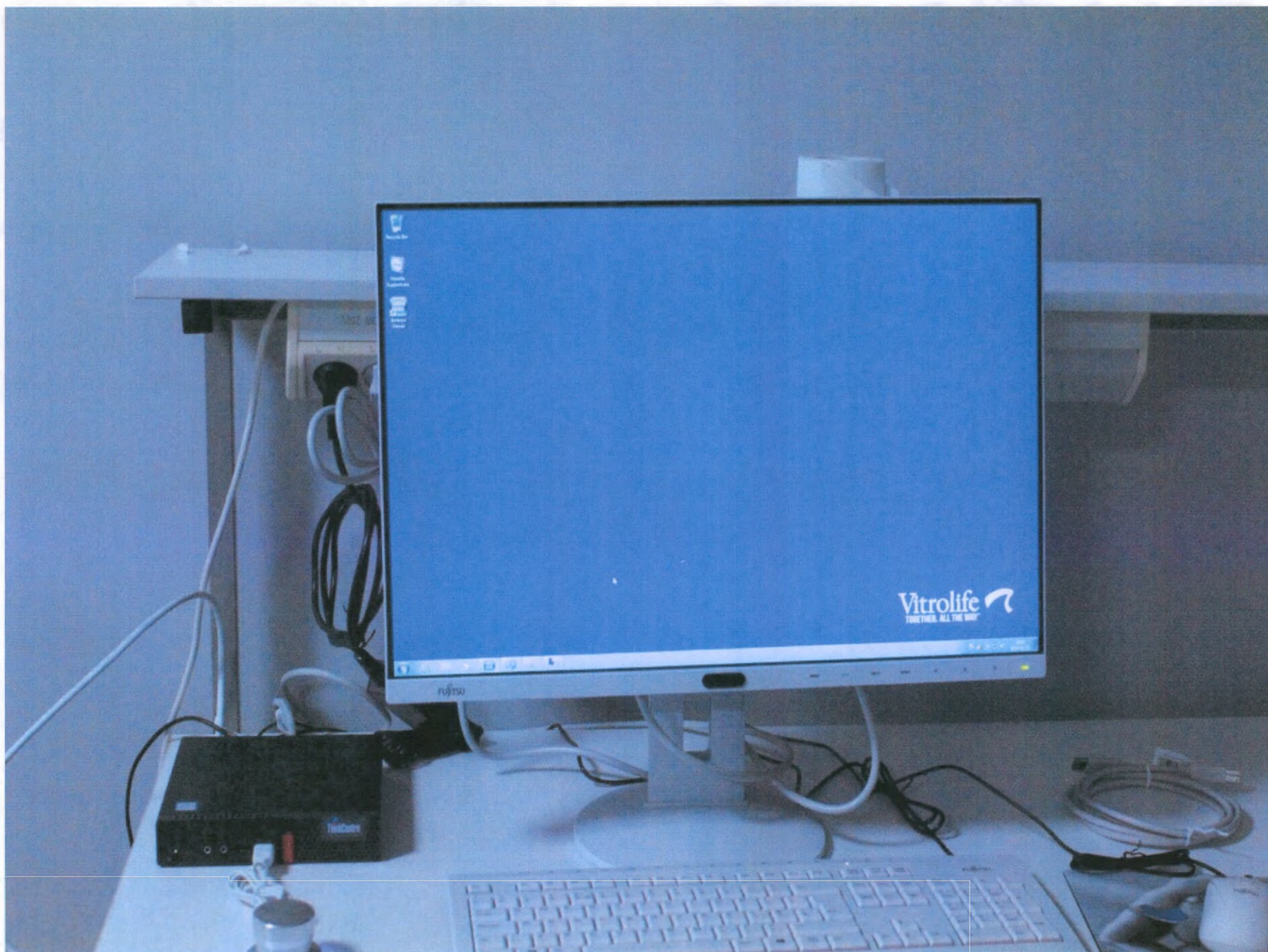
3.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:



- сервер VTH server - 1 шт.;



- шнур питания сервера (10170026, A – C13) - 1 шт.;



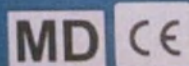
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;

Vitrolife 

Сервер ES server Руководство пользователя

Сервер ES server, версия программного обеспечения 7.7

Руководство пользователя, первое издание 2020.04.28/
Международный/Русский (Russian)

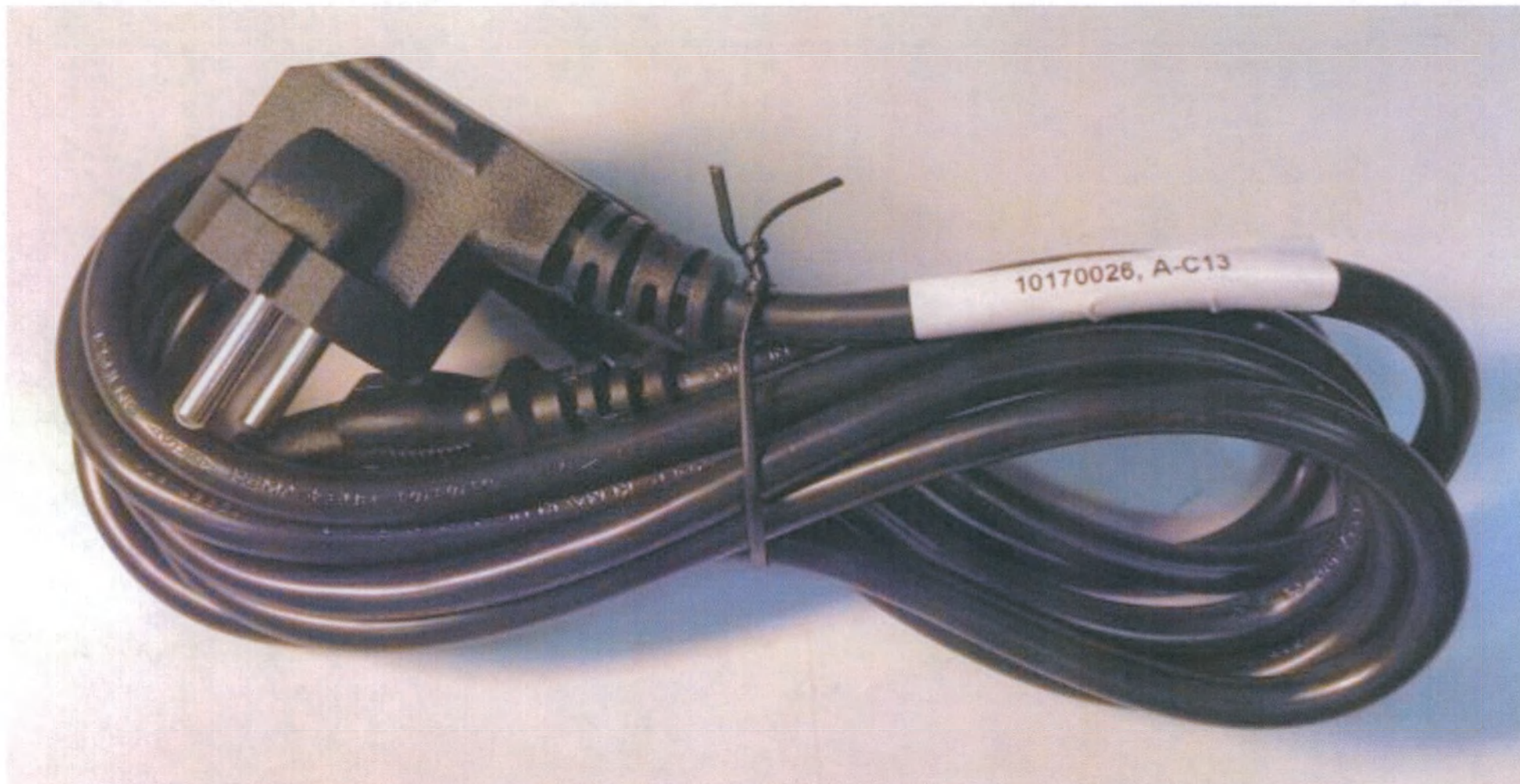


- руководство пользователя ES Server - 1 шт.

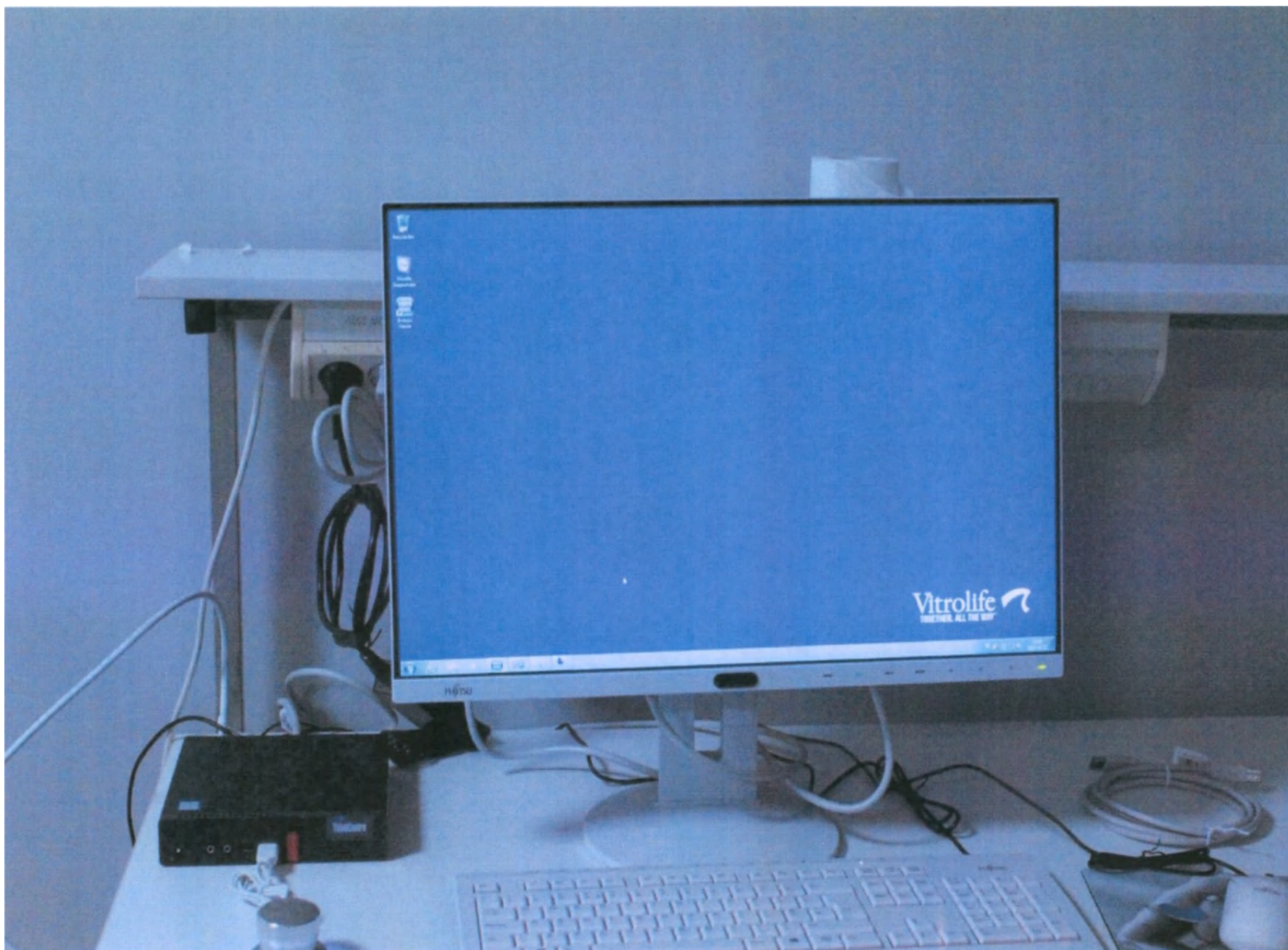
3.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:



- сервер VTH server + - 1 шт.;



- шнур питания сервера (10170026, А – С13) - 1 шт.;

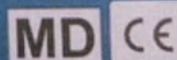


- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;

Vitrolife 

Сервер ES server Руководство пользователя

Сервер ES server, версия программного обеспечения 7.7
Руководство пользователя, первое издание 2020.04.28/
Международный/Русский (Russian)



- руководство пользователя ES Server - 1 шт.

3.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:



- рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;



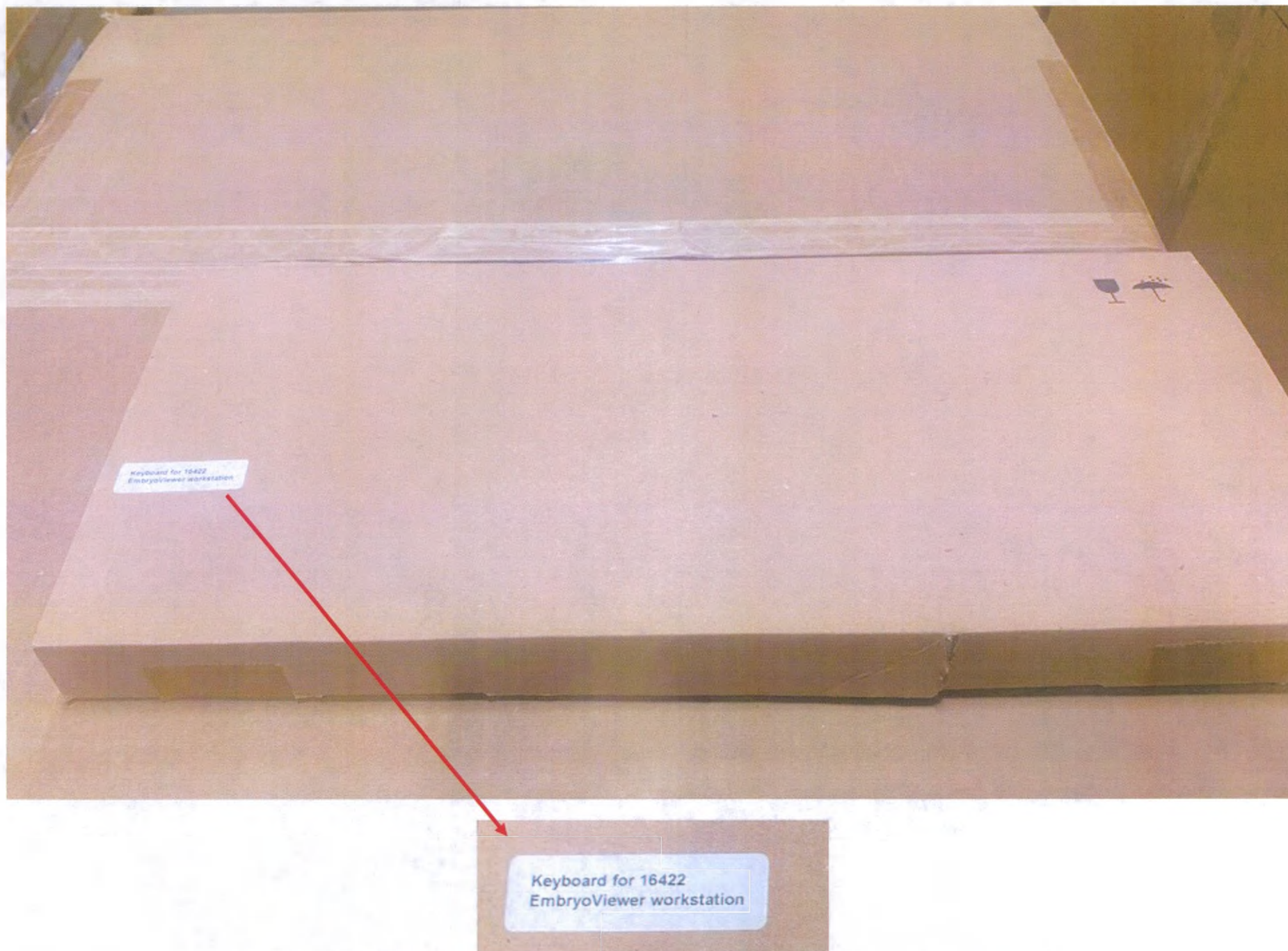
- компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;



- компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) (маркировка общей картонной коробки)

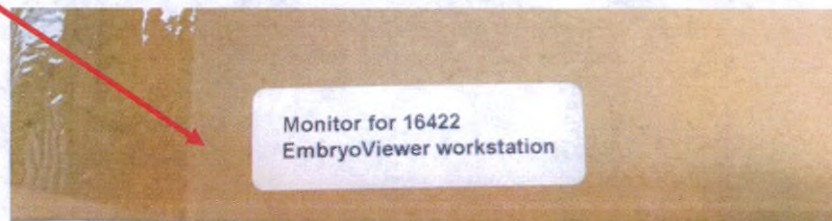


- клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;





- монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;



- монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) (маркировка картонной коробки)



- колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;



- колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) (маркировка общей картонной коробки)



- шнур питания (10170026, A-C13);





- шнур питания (AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) (маркировка общей картонной коробки)



- шнур питания (10170126, A-C5);



- кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;

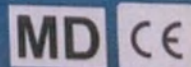


- программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;

Программное обеспечение
EmbryoViewer
Руководство пользователя



Программное обеспечение EmbryoViewer, версия 7.7
Руководство пользователя, первое издание 2020.04.30/
Международный/Русский (Russian)



- руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;



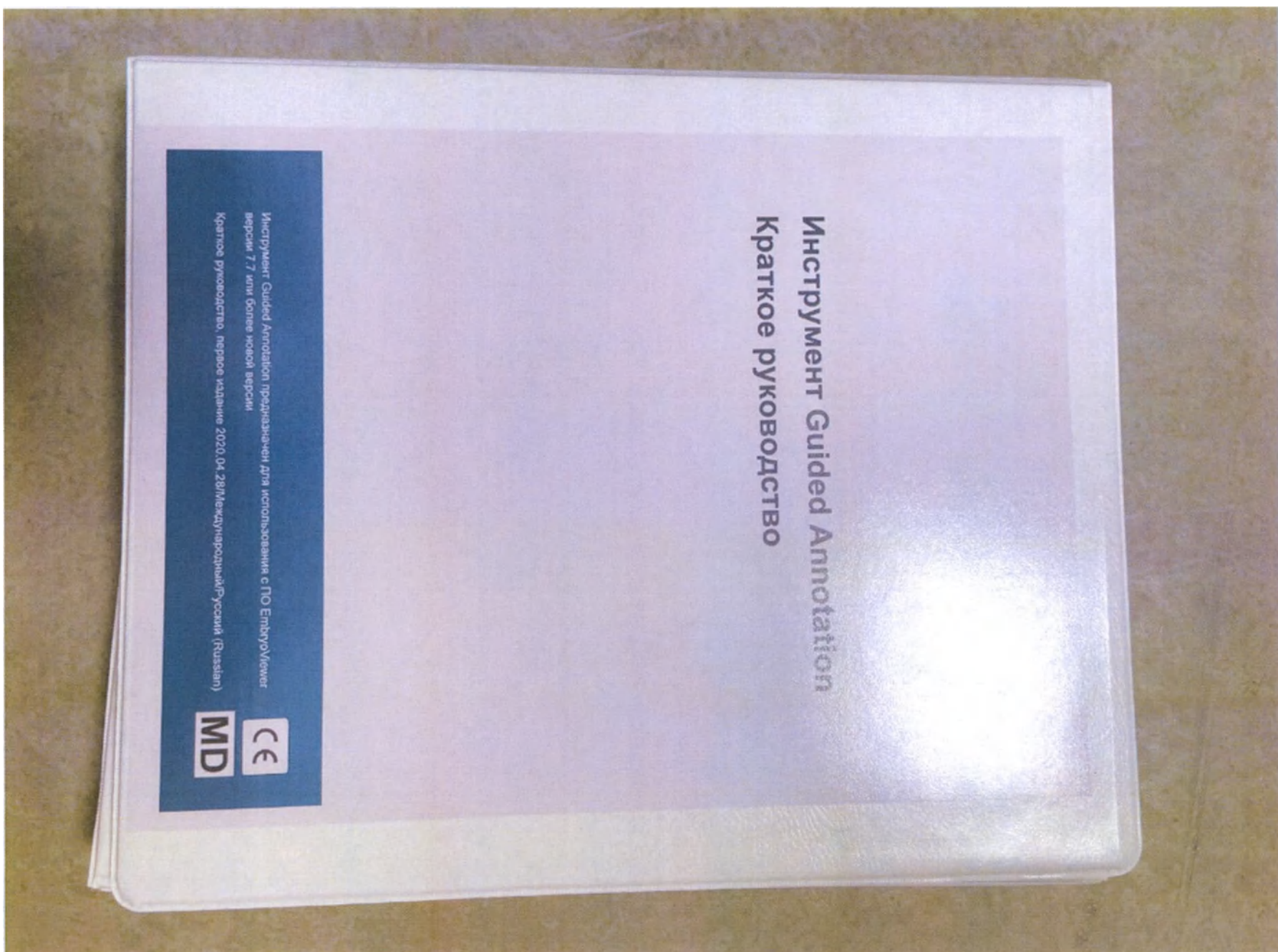
- программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;



- программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;



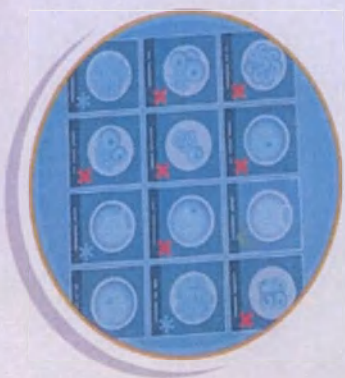
- программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;



- руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;

Uitrolife

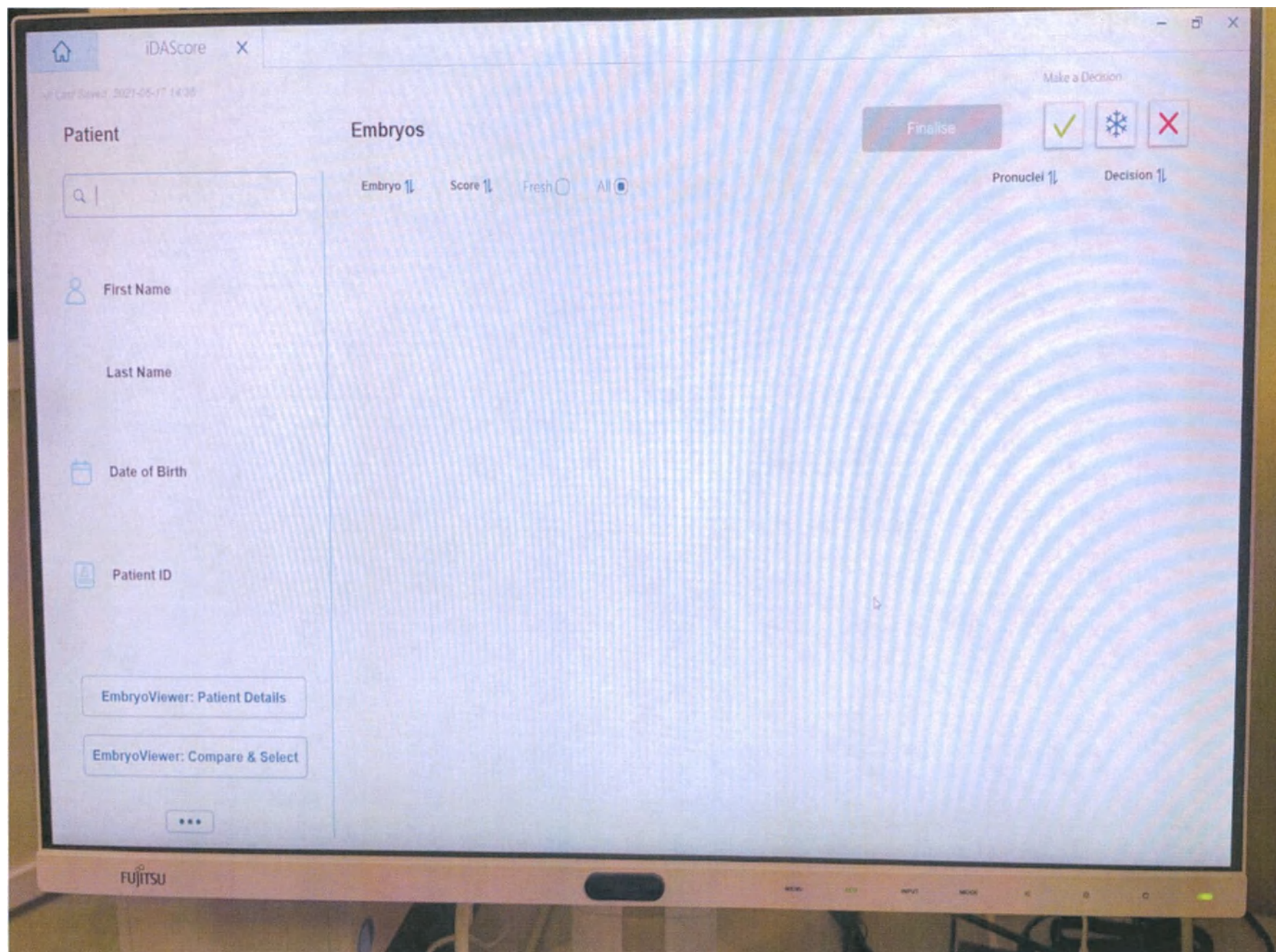
Программный инструмент поддержки
принятия решений KIDScore
Руководство пользователя



Программный инструмент поддержки принятия решений KIDScore, версия 4
Руководство пользователя, первое издание 2020.04.28/Международный
Русский (Russian)

MD CE

- руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.;

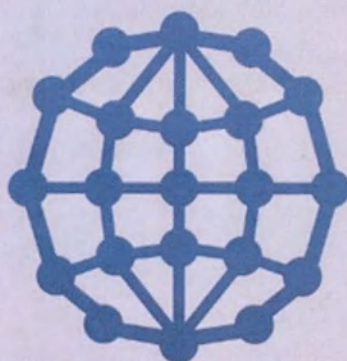


- программное обеспечение iDAScore (при необходимости) - 1 шт.;

Vitrolife 

iDAScore

Руководство пользователя



iDAScore, версия 1

Руководство пользователя, первое издание от 12.08.2020 г.,
редакция от 25.01.2021 г./Международное/Русский (Russian)

MD CE

- руководство пользователя iDAScore (при необходимости) - 1 шт.

IV. Принадлежности



1. Кабель сетевой RJ45 (1 м) - не более 10 шт.



Кабель сетевой RJ45 (1 м) - не более 10 шт.



2. Кабель сетевой RJ45 (3 м) - не более 10 шт.



Кабель сетевой RJ45 (3 м) - не более 10 шт.



3. Кабель сетевой RJ45 (5 м) - не более 10 шт.



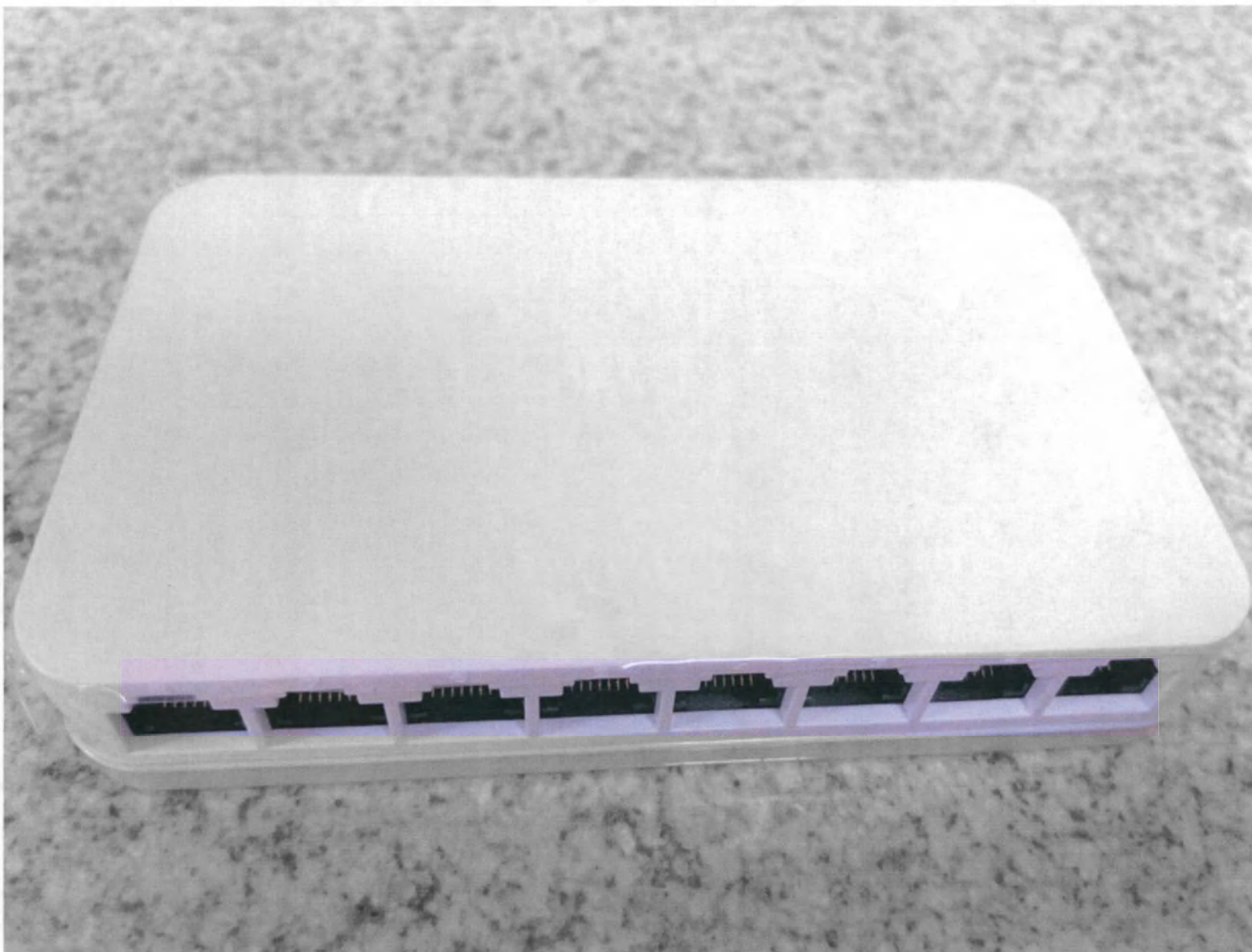
Кабель сетевой RJ45 (5 м) - не более 10 шт.



4. Кабель сетевой RJ45 (10 м) - не более 10 шт.



5. Кабель сетевой RJ45 (20 м) - не более 10 шт.



6. Коммутатор настольный (30310016, Switch) - не более 2 шт.

dlinkgo
by D-Link

8-PORT GIGABIT EASY DESKTOP SWITCH

GO-SW-8G


dlinkgreen

D-Link is fully committed to making our products and processes greener without sacrificing performance. Our green products have been designed to significantly increase energy efficiency and restrict the use of harmful substances, whilst our packaging is recyclable reducing waste.

30310016, Switch

Коммутатор настольный (30310016, Switch) – этикетка картонной коробки



7. Кабель выходного сигнала ES-D, EGS - 1 шт.



8. Веб-камера HD (30310025, Webcam) - 1 шт.



Веб-камера HD (30310025, Webcam) – маркировка картонной коробки

9. Угольный фильтр VOC - не более 6 шт.





10. Датчик O₂ - не более 10 шт.



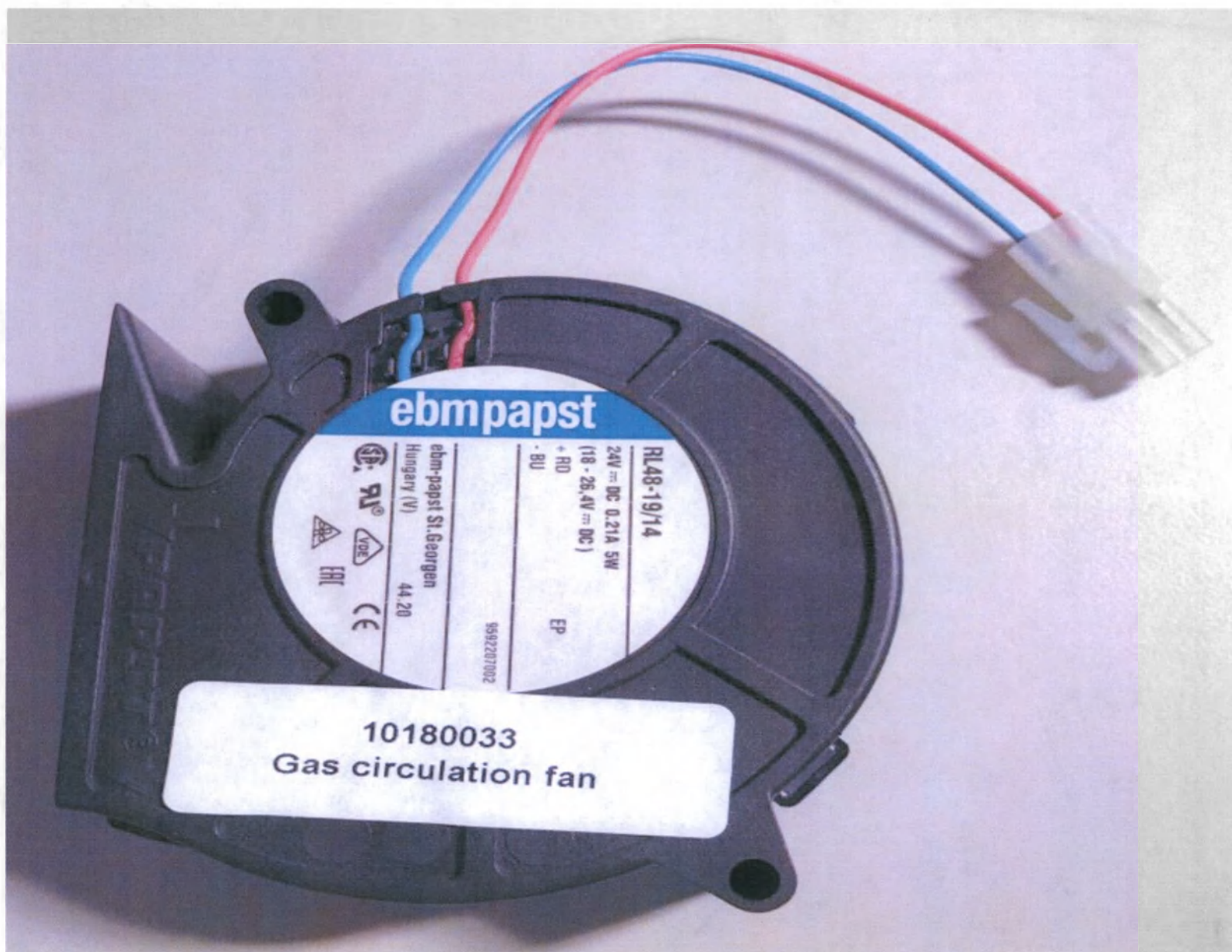
12. HEPA-фильтр внешний - не более 2 шт.



13. Фильтр вакуумный внутренний (20204024 Internal vacuum filter) - не более 2 шт.



14. Клапан редукционный EGS - не более 2 шт.



15. Вентилятор системы газоснабжения (10180033 Gas circulation fan) – не более 2 шт.



16. Принтер этикеток (16460 Label printer) - 1 шт.





17. Шнур питания принтера - 1 шт.



18. Кабель USB принтера - 1 шт.



Кабель USB принтера - 1 шт.



19. Этикетки для чашек (1000 шт./рулон) - не более 6 рулонов.



20. Лента термотрансферная для принтера - не более 2 рулонов.

Всего прошито, пронумеровано

И скреплено печатью 153 (сто пятьдесят три) лист 9

генеральный директор Вудин А.В.

