

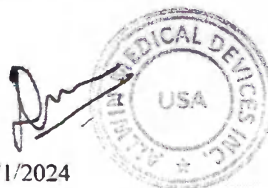
**Instructions for use of the medical device:
Catheter for assisted reproductive technologies,
sterile, disposable**

APPROVE

Allwin Medical Devices Inc., USA

Business Development Manager

Digish Mehta

A circular stamp with the text "ALLWIN MEDICAL DEVICES INC." around the perimeter and "USA" in the center. A handwritten signature is written over the stamp.

17/1/2024

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

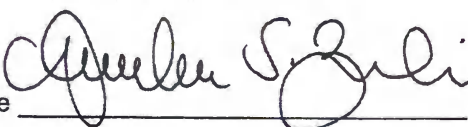
State of California
County of Orange

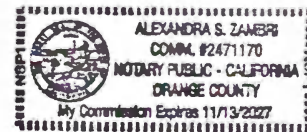
On 11/17/2024 before me, Alexandra S. Zambri, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Digish Menta
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature  (Seal)



NAME OF MEDICAL DEVICE

Catheter for assisted reproductive technologies, sterile, disposable, in the composition.

INTENDED USE OF THE DEVICE

The catheter for assisted reproductive technologies is intended use for to introduce washed spermatozoa or embryo in the uterine cavity.

INTENDED USER

The product should be used exclusively by professionals specializing (healthcare professional) in the field of assisted reproductive technologies (ART).

MATERIALS NEEDED IN THE WORK, BUT NOT SUPPLIED WITH A MEDICAL DEVICE

Medical sterile syringe, volume 1 ml to 5 ml, medical sterile gloves, vaginal speculum

There are no performance restrictions for these products. The selection and application of these products is carried out by the laboratory regulations.

OPERATING OF USE (CONDITIONS) OF THE MEDICAL DEVICE

Catheters in operation are to be resistant to the effects of climatic factors according to GOST 15150 for the type of execution U6 (from +32 to +42 C).

AREA OF APPLICATION

The catheter for assisted reproductive technologies are used in specialized laboratories performing assisted reproductive technologies.

INDICATIONS FOR USE

- Infertility of the unknown etiology
- Failure of conception due to tubal blockage (for insemination a necessary is tubal patency of at least one tube)
- Cervical factor infertility
- Male factor infertility
- Combined infertility
- Polycystic ovarian syndrome after failure of conception during a year of the conservative treatment
- Endometriosis

CONTRAINDICATIONS FOR USE

- Cervical infection
- Recent pelvic inflammation.
- Sexually transmitted disease
- Pregnancy
- Confirmed or suspected intrauterine device
- Uterine perforation.

If the technique of intrauterine manipulation is violated, complications may occur such as perforation of the uterine wall, bleeding, endometrial damage.

SIDE EFFECTS

Under use of catheter by qualified specialists in compliance with aseptic technique cannot injure endometrium and vaginal mucous membrane, cause bleeding or infection carry.

Sterile single use catheter for assisted reproductive technologies do not have potential side effect.

CAUTION

- To reduce the risk of perforation, if any resistance is felt while inserting the catheter, do not force the catheter against the resistance.
- The visibility of catheter may be compromised with use of lower solution ultrasound equipment.
- The patients should be with a full bladder for performing transabdominal Ultrasound.

WARNING/ PRECAUTION:

- Do not use if package is opened or damaged.
- For single use only.
- Do not re-sterilize.
- Always use washed spermatozoa. The introduction of unwashed spermatozoa into the uterus may result in severe adverse reactions, including anaphylactic shock. Please refer to published medical literature for methods of preparing spermatozoa for intrauterine artificial insemination before performing the procedure.
- To reduce the risk of perforation, if any resistance is felt while inserting the catheter, do not force the it against the resistance.
- Confirm the specification (length) of the catheter prior to use.
- During insertion do not pull back further than the last graduation of the inner catheter, as removing the inner catheter from the outer catheter may result in damage to the endometrial tissue and bleeding

Type of contact with the human body: short-term contact with the mucous membrane of the vagina and uterus during more than 24 hours.

MODIFICATIONS OF EXECUTION END TECHNICAL CHARACTERISTICS

Intrauterine insemination catheter (single-component catheter)

The name of medical device	Order code	Working length without hub (mm)	Catheter distal end outer diameter of the catheter (mm)	Catheter's volume without hub (ml)	Holes on the tip	Packaging
INSEMINA Intra Uterine Insemination Catheter	I-IUI	170.00 mm± 2.00 mm	2.04 mm± 0.05 mm	0.225 ml± 0.015 ml	Two lateral holes on the tip	25 pcs
INSEMINA Intra Uterine Insemination Catheter, Open tip	I-IUI-O	170.00 mm± 2.00 mm	2.04 mm± 0.05 mm	0.225 ml± 0.015 ml	One hole on the tip	25 pcs
CURVED Intra Uterine Insemination Catheter	I-IUI-C	170.00 mm± 2.00 mm	2.04 mm± 0.05 mm	0.225 ml± 0.015 ml	Two lateral holes on the tip	25 pcs
CURVED Intra Uterine Insemination Catheter, Open tip	I-IUI-C-O	170.00 mm± 2.00 mm	2.04 mm± 0.05 mm	0.225 ml± 0.015 ml	One hole on the tip	25 pcs
TRACKABLE Intra Uterine Insemination Catheter with malleable stylet	T-IUI	170.00 mm± 2.00 mm	2.04 mm± 0.05 mm	0.225 ml ± 0.015 ml	Two lateral holes on the tip	25 pcs
TRACKABLE Intra Uterine Insemination Catheter with malleable stylet, Open tip	T-IUI-O	170.00 mm± 2.00 mm	2.04 mm± 0.05 mm	0.225 ml ± 0.015 ml	One hole on the tip	25 pcs

Stylet for TRACKABLE

The name of medical device	Stylet length without connector (mm)
TRACKABLE Intra Uterine Insemination Catheter with malleable stylet	195.00 mm ± 2.00 mm

Intrauterine insemination catheter (two-part catheter)

The name of medical device	Order code	Working length without hub (loading catheter) (mm)	Catheter distal end inner tube outer diameter (loading catheter) (mm)	Internal catheter volume (loading catheter) without hub (ml)	Holes on the tip	Packaging
FLEXI Intra Uterine Insemination Catheter	F-IUI	180.00 mm $\pm$ 2.00 mm	1.60 mm $\pm$ 0.05 mm	0.138 ml $\pm$ 0.015 ml	Two lateral holes on the tip	25 pcs
FLEXI Intra Uterine Insemination Catheter, Open tip	F-IUI-O	180.00 mm $\pm$ 2.00 mm	1.60 mm $\pm$ 0.05 mm	0.138 ml $\pm$ 0.015 ml	One hole on the tip	25 pcs

Embryo Transfer Catheter

The name of medical device	Order code	Working length without hub (loading catheter) (mm)	Catheter distal end inner tube outer diameter (loading catheter) (mm)	Internal catheter volume (loading catheter) without hub (ml)	Packaging
EMBRYO TRANS Embryo Transfer Catheter	EB-ETC23	230.00 mm $\pm$ 2.00 mm	1.50 mm $\pm$ 0.05 mm	0.101 ml $\pm$ 0.015 ml	10 pcs
EMBRYO TRANS Embryo Transfer Catheter	EB-ETC18	180.00 mm $\pm$ 2.00 mm	1.50 mm $\pm$ 0.05 mm	0.079 ml $\pm$ 0.015 ml	10 pcs
ECHO TRANS Embryo Transfer Catheter	ET-ETC23	230.00 mm $\pm$ 2.00 mm	1.50 mm $\pm$ 0.05 mm	0.101 ml $\pm$ 0.015 ml	10 pcs
ECHO TRANS Embryo Transfer Catheter	ET-ETC18	180.00 mm $\pm$ 2.00 mm	1.50 mm $\pm$ 0.05 mm	0.079 ml $\pm$ 0.015 ml	10 pcs
TWINKLE EMBRYO TRANS Embryo Transfer Catheter	TEB-ETC23	230.00 mm $\pm$ 2.00 mm	1.50 mm $\pm$ 0.05 mm	0.101 ml $\pm$ 0.015 ml	10 pcs
TWINKLE EMBRYO TRANS Embryo Transfer Catheter	TEB-ETC18	180.00 mm $\pm$ 2.00 mm	1.50 mm $\pm$ 0.05 mm	0.079 ml $\pm$ 0.015 ml	10 pcs
BULB TRANS ULTRA Embryo Transfer Catheter Bulb Tip	BT-ETC-U	225.00 mm $\pm$ 2.00 mm	0.95 mm $\pm$ 0.05 mm	0.055 ml $\pm$ 0.015 ml	10 pcs
BULB TRANS STAR Embryo Transfer Catheter Bulb Tip	BT-ETC-U-S	225.00 mm $\pm$ 2.00 mm	0.95 mm $\pm$ 0.05 mm	0.055 ml $\pm$ 0.015 ml	10 pcs
PRO EMBRYO TRANS Embryo Transfer Catheter	PEB-ETC	220.00 mm $\pm$ 2.00 mm	1.50 mm $\pm$ 0.05 mm	0.099 ml $\pm$ 0.015 ml	10 pcs
PRO ECHO TRANS Embryo Transfer Catheter	PET-ETC	220.00 mm $\pm$ 2.00 mm	1.50 mm $\pm$ 0.05 mm	0.099 ml $\pm$ 0.015 ml	10 pcs
TWINKLE PRO EMBRYO TRANS Embryo Transfer Catheter	TPEB-ETC	220.00 mm $\pm$ 2.00 mm	1.50 mm $\pm$ 0.05 mm	0.099 ml $\pm$ 0.015 ml	10 pcs

Accessories:

The name of the medical device accessories (REF)	Order code	Length	Packaging
Stylet for catheters 23 cm long EMBRYO TRANS / ECHO TRANS / TWINKLE EMBRYO TRANS	STY23	210.00 mm $\pm$ 1.00 mm	10 pcs
Stylet for catheters 18 cm long EMBRYO TRANS / ECHO TRANS / TWINKLE EMBRYO TRANS	STY18	160.00 mm $\pm$ 2.00 mm	10 pcs
Stylet for BULB TRANS ULTRA Bulb Tip / BULB TRANS STAR Bulb Tip	STY-BU	202.00 mm $\pm$ 2.00 mm	10 pcs

Stylet for PRO EMBRYO TRANS /PRO ECHO TRANS /TWINKLE PRO EMBRYO TRANS	STY-PE	213.00 mm ± 1.00 mm	10 pcs
Soft Obturator for PRO EMBRYO TRANS /PRO ECHO TRANS /TWINKLE PRO EMBRYO TRANS	SB-PE	213.00 mm± 1.00 mm	10 pcs

Description of the accessories

The stylet and the obturator are a stainless steel metal rod coated with a polymer with a rounded tip at one end and a connector at the other.

The accessories (stylet, soft obturator) are used for a successful insertion of pre-washed spermatozoa or cultured embryos through the catheter only in individual cases: specific anatomy of the cervical canal (in case of an anatomically tortuous cervical canal of a complex shape) or large amount of mucus in the cervical canal.

In individual cases, in case of anatomically tortuous cervical canal in a patient, the doctor may decide to use a catheter with a stylet for successful passage through the cervical canal. The stylet gives the catheter additional rigidity and the ability to shape the guiding catheter.

In individual cases, if a patient has large amounts of cervical mucus, the doctor may decide to use a catheter with a soft obturator. Cervical mucus can fill the lumen of the guiding catheter and prevent the passage of the loading catheter with the embryo into the uterine cavity. The soft obturator prevents cervical mucus from entering the conductor catheter and thus facilitates the transfer procedure.

These accessories (stylet, soft obturator) are not used independently without the catheter.

Stylet with code STY23 is used (if necessary) with the 23 cm catheters EMBRYO TRANS / ECHO TRANS / TWINKLE EMBRYO TRANS.

Stylet with code STY18 is used (if necessary) with the 18 catheters EMBRYO TRANS / ECHO TRANS / TWINKLE EMBRYO TRANS.

Stylet with code STY-BU is used (if necessary) with the catheters BULB TRANS ULTRA / BULB TRANS STAR.

Stylet with code STY-PE is used (if necessary) with the catheters PRO EMBRYO TRANS / PRO ECHO TRANS / TWINKLE PRO EMBRYO TRANS.

Soft Obturator with code SB-PE is used (if necessary) with the catheters PRO EMBRYO TRANS / PRO ECHO TRANS / TWINKLE PRO EMBRYO TRANS.

Preparation for use and use directions

1. Before to the procedure, check the condition of the cervix prior to the insertion of the catheter, to ascertain the depth of the uterus and any uterine anteversion or retroversion present in individual patients.
2. Place the patient in the dorsal lithotomy position with her feet in stirrups.
3. Position a vaginal speculum within the vagina so the external cervical os can be visualized during catheter insertion.

Caution:

- * use a stylet in case the cervix bends and it seems to be difficult to pass the cervix.
 - * use a soft obturator if there is large amounts of cervical mucus
4. Cleanse the cervix with an appropriate sterilized saline solution.
 5. Affix the adaptor of the catheter to a syringe preloaded with washed spermatozoa or embryo solution
 6. Guide the catheter through the cervix and into the uterine cavity.
 7. Check the catheter reached to the uterus (if necessary use ultrasound guidance).
 8. Slowly press the plunger of the syringe to introduce the spermatozoa or embryo into the uterine cavity.
 9. Following injection, remove the catheter.
 10. In case of embryo transfer check for retention of embryos in the catheter.
 11. Take the vaginal speculum out and keep the patient at rest for further 40-50 minutes.
 12. Discard the syringe, catheter and other materials used as medical waste.

Note: ink marks or depth positioners can be used to facilitate placement catheter.

* For FLEXI catheter steps 5,6, should be:

5. Guide the outer sheath through the cervix into the uterine. Then affix the adaptor of the inner catheter to a syringe preloaded with washed spermatozoa solution.

6. Guide the loading catheter through the inserted conductor catheter to access the uterine cavity.
Use of a medical device with accessories (if necessary):

If necessary and to give the shape to the conductor catheter insert the stylet into the conductor catheter. Ensure the stylet is firmly placed into the catheter hub via the luer slip fit. Shape the conductor catheter and insert the catheter into the uterus through the cervical canal. After insertion, remove the stylet from the conductor catheter. Insert the loading catheter with the spermatozoa or embryos into the conductor catheter. Introduce the spermatozoa or embryos into the uterine cavity by pressing the syringe plunger.

If necessary, so to prevent cervical mucus from entering the conductor catheter, insert a soft obturator into the guide catheter. Ensure the soft obturator is firmly placed into the catheter hub via the luer slip fit. Insert the catheter with the soft obturator into the uterus through the cervical canal. After insertion, remove the soft obturator from the conductor catheter. Insert the loading catheter with the spermatozoa or embryos into the conductor catheter. Introduce the spermatozoa or embryos into the uterine cavity by pressing the syringe plunger.

Note: ink marks or depth positioners can be used to facilitate placement catheter.

Do not reuse, reprocess & resterilize:

Reuse, Reprocessing & resterilization may compromise the structural integrity, can also create risk of contamination & may not give desired result or create complications, infections which may result in injury, illness or death.

STORAGE CONDITIONS, TRANSPORTATIONS AND SHELF LIFE

The shelf life of the medical device are three years after manufacture when stored at 5°C to 30°C°, protected from (sun) light.

Transport conditions: from -30°C ((±3°C) at Uncontrolled RH) to 60°C (±2°C) 15% RH (±5%) up to 24 hours.

PROCEDURE OF UTILIZATION

When using this product, waste classified as class A and B is formed, which should be disposed of according with the requirements of SanPin 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures. Use, expired and unused product is classified as Class B and disposal should happen according to the requirements of SanPin 2.1.3684-21. Packaging of the product after use of the product belongs to waste of class A and is disposed of with household waste.

WARRANTY LIABILITY

The manufacturer guarantees that the product is compliant with the requirements declared by the manufacturer, if the instructions for use, storage are followed. For questions regarding the quality of the product, you must contact the authorized representative: LTD "Gera", Russia, 620026, Ekaterinburg, Karl Marks str., d. 8 of. 416, e-mail: gera.cat96@mail.

REF Catalogue Number **LOT** Batch Code  Date of Manufacture  Use By  Do not re-use  Do not Re-Sterilize **non-toxic**

 Consult instruction for use  Do not use if Packing is damaged  Caution  Keep out of sunlight  Keep Dry **STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide

 **apyrogenic**

 **LATEX** Does not contain natural rubber latex

 **Temperature Limit**

 **Fragile**

allwin
Medical Devices
Allwin Medical Devices, Inc.
3305 E. Miraloma Ave., Suite 176 Anaheim, CA 92806 (USA)
Tel. : +1 714-572-1709
E-mail : info@allwinmedical.com | www.allwinmedical.com

**Инструкция по применению медицинского
изделия:**

**Катетер для вспомогательных репродуктивных
технологий, стерильный, одноразовый**

УТВЕРЖДАЮ

**Allwin Medical Devices Inc.
(Олвин Медикал Девайсес Инк.),
США**

Менеджер по развитию бизнеса

Дигиш Мехта

/подпись/

17.01.2024 г.

[Круглая печать: Allwin Medical Devices
Inc. (Олвин Медикал Девайсес Инк.),
США]



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Нотариус или иное должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ,
к которому прилагается этот сертификат, а не верность, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

17.01.2024 года, ко мне, нотариусу Александр С. Замбри,
(укажите имя и должность должностного лица)

лично обратился Дигиш Мехта,

который, приведя убедительные доказательства, подтвердил, что он является лицом, чье имя указано в прилагаемом документе, а также то, что он составил его в рамках своих полномочий, и что его подписью на документе лицо или организация, от имени которой он действует, оформляет настоящий официальный документ.

Под страхом ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством штата Калифорния подтверждаю, что вышеприведенный абзац является подлинным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

АЛЕКСАНДРА С. ЗАМБРИ
ЛИЦЕНЗИЯ № 2471170
НОТАРИУС - КАЛИФОРНИЯ
Округ Ориндж
Срок моих полномочий истекает 13/11/2027

Подпись _____ /подпись/

(Печать)

Обновленная редакция: 09.01.2024

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для вспомогательных репродуктивных технологий, стерильный, одноразовый в составе.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для вспомогательных репродуктивных технологий предназначен для введения промытых сперматозоидов или эмбрионов в полость матки.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Продукт должен использоваться исключительно профессионалами (медицинскими работниками), специализирующимися в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Шприц медицинский стерильный, объемом 1 или 5 мл, медицинские стерильные перчатки, гинекологическое зеркало.

Для указанных изделий ограничений по техническим характеристикам не предусмотрено. Выбор и применение указанных изделий осуществляется регламентом лаборатории.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ (ЭКСПЛУАТАЦИИ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры в условиях эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида исполнения У6 (от +32 до +42 °С).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

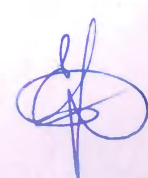
Катетеры для вспомогательных репродуктивных технологий применяются в специализированных лабораториях, применяющих вспомогательные репродуктивные технологии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Бесплодие неизвестной этиологии
- Неудачная попытка зачатия, вызванная непроходимостью маточных труб (для проведения внутриматочной инсеминации необходимым условием является проходимость хотя бы одной трубы)
- Цервикальный фактор бесплодия
- Мужской фактор бесплодия
- Смешанный фактор бесплодия
- Синдром поликистозных яичников при отсутствии наступления беременности в течение года после начала консервативного лечения
- Эндометриоз

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Цервикальная инфекция
- Недавний пельвиоперитонит
- Заболевания, передающиеся половым путём
- Беременность
- Подтверждённый или предполагаемый внутриматочный контрацептив
- Перфорация матки

Врач: Т. А. 

При нарушении техники внутриматочных манипуляций могут возникнуть осложнения такие как, перфорация стенки матки, кровотечение, повреждение эндометрия.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании катетера квалифицированными специалистами с соблюдением асептической техники нельзя травмировать эндометрий и слизистую оболочку влагалища, вызвать кровотечение или перенос инфекции.

Стерильные одноразовые катетеры для вспомогательных репродуктивных технологий не имеют потенциального побочного эффекта.

ВНИМАНИЕ

- В целях снижения рисков перфорации, при любом ощутимом сопротивлении при введении катетера не вводите катетер с применением силы.
- Видимость катетера может быть нарушена при использовании ультразвукового оборудования низкого разрешения.
- Для проведения трансабдоминального ультразвукового исследования пациенты должны быть с полным мочевым пузырём.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Одноразовое изделие.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Всегда используйте промытые сперматозоиды. Введение непромытых сперматозоидов в матку может привести к тяжёлым побочным реакциям вплоть до анафилактического шока. Рекомендуются обратиться к опубликованной медицинской литературе для получения информации о методиках подготовки сперматозоидов для искусственной внутриматочной инсеминации перед проведением процедуры.
- В целях снижения рисков перфорации, при любом ощутимом сопротивлении при введении катетера, не проталкивайте его вопреки сопротивлению.
- Проверьте спецификацию (длину) катетера перед использованием.
- При введении не вытягивайте катетер дальше последней градуировочной отметки на внутреннем катетере, так как извлечение внутреннего катетера из внешнего катетера может привести к повреждению эндометриальной ткани и кровотечению.

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека: кратковременный контакт со слизистой оболочкой влагалища и матки не более 24 часов.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетер для внутриматочной инсеминации (односоставный катетер)

Наименование медицинского изделия	Код для заказа	Рабочая длина без коннектора (мм)	Внешний диаметр дистального конца катетера (мм)	Объём катетера без коннектора (мл)	Отверстия на кончике	Упаковка
Катетер для внутриматочной инсеминации INSEMINA	I-IUI	170,00 мм ± 2,00 мм	2,04 мм ± 0,05 мм	0,225 мл ± 0,015 мл	Два боковых отверстия на кончике	25 шт.
Катетер для внутриматочной	I-IUI-O	170,00 мм ± 2,00 мм	2,04 мм ± 0,05 мм	0,225 мл ± 0,015 мл	Одно отверстие на	25 шт.

Перевод с английского языка на русский язык

инсеминации INSEMINA, открытый кончик					кончике	
Катетер для внутриматочной инсеминации CURVED	I-IUI-C	170,00 мм ± 2,00 мм	2,04 мм ± 0,05 мм	0,225 мл ± 0,015 мл	Два боковых отверстия на кончике	25 шт.
Катетер для внутриматочной инсеминации CURVED, открытый кончик	I-IUI- C-O	170,00 мм ± 2,00 мм	2,04 мм ± 0,05 мм	0,225 мл ± 0,015 мл	Одно отверстие на кончике	25 шт.
Катетер для внутриматочной инсеминации с гибким стилетом TRACKABLE	T-IUI	170,00 мм ± 2,0 мм	2,04 мм ± 0,05 мм	0,225 мл ± 0,015 мл	Два боковых отверстия на кончике	25 шт.
Катетер для внутриматочной инсеминации с гибким стилетом TRACKABLE, открытый кончик	T-IUI- O	170,00 мм ± 2,0 мм	2,04 мм ± 0,05 мм	0,225 мл ± 0,015 мл	Одно отверстие на кончике	25 шт.

Стилет для TRACKABLE

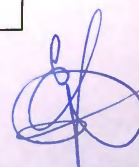
Наименование медицинского изделия	Длина стилета без коннектора (мм)
Катетер для внутриматочной инсеминации TRACKABLE с гибким стилетом	195,00 мм ± 2,00 мм

Катетер для внутриматочной инсеминации (двусоставный катетер)

Наименование медицинского изделия	Код для заказа	Рабочая длина без коннектора (загрузочный катетер) (мм)	Наружный диаметр внутренней трубки дистального конца катетера (загрузочный катетер)	Внутренний объем катетера (загрузочный катетер) без коннектора (мл)	Отверстия на кончике	Упаковка
Катетер для внутриматочной инсеминации FLEXI	F-IUI	180,00 мм ± 2,00 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	0,138 мл ± 0,015 мл	Два боковых отверстия на кончике	25 шт.
Катетер для внутриматочной инсеминации FLEXI, открытый кончик	F-IUI- O	180,00 мм ± 2,00 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	0,138 мл ± 0,015 мл	Одно отверстие на кончике	25 шт.

Катетер для переноса эмбрионов

Наименование медицинского изделия	Код для заказа	Рабочая длина без коннектора (загрузочный катетер) (мм)	Наружный диаметр внутренней трубки дистального конца катетера (загрузочный катетер) (мм)	Внутренний объем катетера (загрузочный катетер) без коннектора (мл)	Упаковка
Катетер для переноса эмбрионов EMBRYO TRANS	EB- ETC23	230,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0,101 мл ± 0,015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов	EB- ETC18	180,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0,079 мл ± 0,015	10 шт.



Перевод с английского языка на русский язык

EMBRYO TRANS				мл	
Катетер для переноса эмбрионов ECHO TRANS	ET-ETC23	230,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0,101 мл ± 0,015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов ECHO TRANS	ET-ETC18	180,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0,079 мл ± 0,015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов TWINKLE EMBRYO TRANS	TEB-ETC23	230,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0,101 мл ± 0,015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов TWINKLE EMBRYO TRANS	TEB-ETC18	180,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0,079 мл ± 0,015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов Bulb Tip BULB TRANS ULTRA	BT-ETC-U	225,00 мм ± 2,00 мм	0,95 мм ± 0,05 мм	0,055 мл ± 0,015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов Bulb Tip BULB TRANS STAR	BT-ETC-U-S	225,00 мм ± 2,00 мм	0,95 мм ± 0,05 мм	0,055 мл ± 0,015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов PRO EMBRYO TRANS	PEB-ETC	220,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0,099 мл ± 0,015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов PRO ECHO TRANS	PET-ETC	220,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0,099 мл ± 0,015 мл	10 шт.
Катетер для переноса эмбрионов TWINKLE PRO EMBRYO	TPEB-ETC	220,00 мм ± 2,00 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	0,099 мл ± 0,015 мл	10 шт.

Принадлежности:

Наименование принадлежности медицинского изделия	Код для заказа	Длина	Упаковка
Стилет для катетеров длиной 23 см EMBRYO TRANS / ECHO TRANS / TWINKLE EMBRYO TRANS	STY23	210,00 мм ± 2,00 мм	10 шт.
Стилет для катетеров длиной 18 см EMBRYO TRANS / ECHO TRANS / TWINKLE EMBRYO TRANS	STY18	160,00 мм ± 1,00 мм	10 шт.
Стилет для Bulb Tip BULB TRANS ULTRA / Bulb Tip BULB TRANS STAR	STY-BU	202,00 мм ± 2,00 мм	10 шт.
Стилет для PRO EMBRYO TRANS / PRO ECHO TRANS / TWINKLE PRO EMBRYO TRANS	STY-PE	213,00 мм ± 1,00 мм	10 шт.
Мягкий обтуратор для PRO EMBRYO TRANS / PRO ECHO TRANS / TWINKLE PRO EMBRYO TRANS	SB-PE	213,00 мм ± 1,00 мм	10 шт.

Описание принадлежностей

Стилет и обтуратор представляют собой металлический стержень из нержавеющей стали, покрытый полимером с закруглённым наконечником на одном конце и коннектором - на другом.

Принадлежности (стилет, мягкий обтуратор) используются для успешного введения катетером предварительно промытых сперматозоидов или культивированных эмбрионов только в индивидуальных случаях: при особенном строении цервикального канала (в случае

Перевод с английского языка на русский язык

анатомически извитого цервикального канала сложной формы) или при большом количестве слизи в цервикальном канале.

В индивидуальных случаях, при анатомически извитом цервикальном канале у пациентки, врач принимает решение об использовании катетера со стилетом для успешного прохождения цервикального канала. Стиллет придаёт катетеру дополнительную жёсткость и возможность придать форму направляющему катетеру.

В индивидуальных случаях, при наличии у пациентки большого количества цервикальной слизи, врач принимает решение об использовании катетера с мягким обтуратором. Цервикальная слизь может заполнить просвет направляющего катетера и препятствовать прохождению загрузочного катетера с эмбрионом в полость матки. Мягкий обтуратор предотвращает попадание цервикальной слизи в направляющий катетер и тем самым облегчает процедуру переноса.

Самостоятельно, без катетера данные принадлежности (стиллет, мягкий обтуратор) не используются.

Стиллет с кодом STY23 применяется (при необходимости) с катетером EMBRYO TRANS / ECHO TRANS / TWINKLE EMBRYO TRANS длиной 23 см.

Стиллет с кодом STY18 применяется (при необходимости) с катетером EMBRYO TRANS / ECHO TRANS / TWINKLE EMBRYO TRANS длиной 18 см.

Стиллет с кодом STY-BU применяется (при необходимости) с катетером BULB TRANS ULTRA / BULB TRANS STAR.

Стиллет с кодом STY-PE применяется (при необходимости) с катетером PRO EMBRYO TRANS / PRO ECHO TRANS / TWINKLE PRO EMBRYO TRANS.

Мягкий обтуратор с кодом SB-PE применяется (при необходимости) с катетером PRO EMBRYO TRANS / PRO ECHO TRANS / TWINKLE PRO EMBRYO TRANS.

Подготовка к использованию порядок использования

1. Перед процедурой проверьте состояние шейки матки перед введением катетера для определения глубины матки и наличия антефлексии или ретрофлексии матки для конкретного пациента.

2. Поместите пациента в дорсальное литотомическое положение, при этом ноги должны находиться на подколениках.

3. Поместите гинекологическое зеркало во влагалище так, чтобы внешний зев возможно было визуализировать в ходе введения катетера.

Внимание:

* используйте стиллет в случае, если шейка матки изгибается и прохождение через неё затруднено.

* используйте мягкий обтуратор при наличии большого количества слизи в цервикальном канале

4. Промойте шейку матки подходящим стерильным солевым раствором.

5. Присоедините коннектор катетера к шприцу, в который уже помещён раствор с промытыми сперматозоидами или эмбрионом.

6. Осторожно введите катетер через шейку матки в полость матки.

7. Проверьте, достиг ли катетер полости матки (при необходимости используйте ультразвуковой контроль)

8. Медленно нажмите на поршень шприца для введения сперматозоидов или эмбриона в полость матки.

9. После введения извлеките катетер.

10. В случае переноса эмбрионов, проверьте, не остались ли эмбрионы в катетере.

11. Извлеките вагинальное зеркало и оставьте пациента отдыхать в течение 40-50 минут.

12. Утилизируйте шприц, катетер и прочие использованные материалы как медицинские

отходы.

Примечание: нанесённые отметки или указатели глубины могут использоваться для облегчения введения катетера.

* Для катетера FLEXI шаги 5 и 6 должны быть следующими:

5. Осторожно введите направляющий катетер через шейку матки в саму матку. После этого присоедините коннектор загрузочного катетера к шприцу, в который уже помещён раствор с промытыми сперматозоидами.

6. Осторожно введите загрузочный катетер через введённый проводниковый катетер для обеспечения доступа к полости матки.

Использование медицинского изделия с принадлежностями (при необходимости):

При необходимости и для придания формы направляющему катетеру введите стилет в направляющий катетер. Убедитесь, что стилет надёжно закреплён в коннекторе катетера креплением луэр-слип. Придайте форму направляющему катетеру и введите катетер в матку через цервикальный канал. После введения извлеките стилет из направляющего катетера. Введите загрузочный катетер со сперматозоидами или эмбрионами в направляющий катетер. С помощью нажатия поршня шприца введите сперматозоиды или эмбрионы в полость матки.

При необходимости и для предотвращения попадания цервикальной слизи в направляющий катетер, введите мягкий obturator в направляющий катетер. Убедитесь, что мягкий obturator надёжно закреплён в коннекторе катетера креплением луэр-слип. Введите направляющий катетер вместе с мягким obturatorом в полость матки через цервикальный канал. После введения извлеките мягкий obturator из направляющего катетера. Введите загрузочный катетер со сперматозоидами или эмбрионами в направляющий катетер. С помощью нажатия поршня шприца введите сперматозоиды или эмбрионы в полость матки.

Примечание: нанесённые отметки или указатели глубины могут использоваться для облегчения введения катетера.

Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке и повторной стерилизации:

Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности, а также создать риск загрязнения и может не дать желаемого результата или привести к осложнениям, инфицированию, которое может привести к повреждениям, заболеваниям или смерти.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия 3 года с даты производства при хранении от 5°C до 30°C в защищённом от (солнечного) света месте.

Условия транспортировки: от -30°C ($\pm 3^\circ\text{C}$) при неконтролируемой относительной влажности и до 60°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) при относительной влажности 15% ($\pm 5\%$) до 24 часов.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ

При использовании данного изделия образуются отходы классов А и В, которые следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению. населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". Использованное, вышедшее по сроку годности и неиспользованное изделие относится к классу В, и утилизируется в соответствии с

Перевод с английского языка на русский язык

требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Упаковка изделия после использования по назначению принадлежит к отходам класса А и утилизируется как бытовые отходы.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует, что изделие соответствует требованиям, заявленным изготовителем при условии соблюдения инструкции по применению, хранению.

По вопросам, касающимся качества товара, необходимо обращаться к уполномоченному представителю: ООО "Гера", Россия, 620026, г. Екатеринбург, ул. Карла Маркса, д. 8 оф. 416, электронная почта: gera.cat96@mail.ru.

REF Номер по каталогу **LOT** Код партии Дата изготовления

Использовать до... Запрет на повторное применение Не стерилизовать повторно **НЕТОКСИЧНО**

Асептично Не содержит латекс Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Не допускать воздействия солнечного света Хранить в сухом месте **STERILE** **ISO** Стерилизация этиленоксидом

Хрупкое Не использовать при повреждении упаковки Обратитесь к инструкции по применению **allwin** **allwin** Medical Devices, Inc. (Оллвин Медикал Девайсес, Инк.) 3305 Ист-Мираломе-Авеню, оф. 176 Анахайм, Калифорния 92806 США эл. почта: info@allwinmedical.com | сайт: www.allwinmedical.com

+5°C +30°C Температурный диапазон

Я, Ермакова Надежда Алексеевна, квалифицированный переводчик английского и русского языков, подтверждаю, что вышеприведенное является верным и точным переводом оригинального документа.

Подпись переводчика

Ермакова Надежда Алексеевна

Российская Федерация

Город Екатеринбург Свердловской области

Седьмого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Филиппова Ольга Владимировна, нотариус города Екатеринбурга свидетельствую подлинность подписи переводчика Ермаковой Надежды Алексеевны.

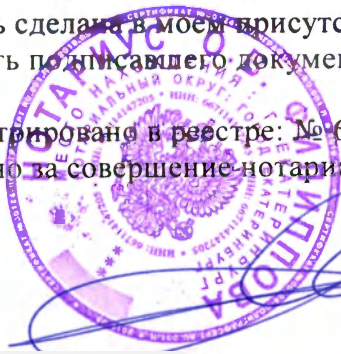
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 66/201-н/66-2024-2-388.

Уплачено за совершение нотариального действия: 850 руб. 00 коп.

О.В. Филиппова



67
Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14
Семидуров) лист 06
Нотариус Филиппова О.В.

