



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная с белком для ЭКО global total  
**Среда global total w/ HEPES**

Производства: LifeGlobal Group, LLC,  
393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Sr.Regulatory Affairs Advisor

(должность/position)

Mirela Pino

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Instruction for use:  
**global total w/ HEPES**

Manufactured by:  
LifeGlobal Group, LLC



Sworn to and subscribed  
before me this 11 day  
of September 2023.

Luke DelGuidice  
Notary Public, State of CT  
My Commission Expires  
March 31, 2024

**Инструкция по применению**  
**Среда global total w/ HEPES**  
**(LGTH-050, LGTH-100)****Наименование****Среда global total w/ HEPES (LGTH-050), среда global total w/ HEPES (LGTH-100)***Далее по тексту: Среда global total w/ HEPES, медицинское изделие, либо LGTH.*

| Наименование                           | Объем среды |
|----------------------------------------|-------------|
| Среда global total w/ HEPES (LGTH-050) | 50 мл       |
| Среда global total w/ HEPES (LGTH-100) | 100 мл      |

**Назначение**

Среда предназначена для использования в лабораториях эмбриологии клиник вспомогательной репродукции (ВРТ). Среда обеспечивает поддержание оптимальных физиологических условий при извлечении, культивировании и манипуляциях с ооцитами, а также при культивировании и манипуляциях с эмбрионами человека.

**Показания к применению**

Среда используется на лабораторном этапе лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у пациентов, имеющих показания к такому лечению, в клиниках репродуктивной медицины. Продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, владеющими методами работы с гаметам и эмбрионами человека.

Среда global total w/ HEPES используется для отмывки человеческих ооцитов и эмбрионов и манипуляциях с ними, для оплодотворения путем интрацитоплазматической инъекции сперматозоидов (ИКСИ), переноса эмбрионов.

**Противопоказания к применению**

Среда содержит антибиотик гентамицина сульфат. Продукт не должен применяться для пациентов с выявленной сенсibilizацией к данному антибиотику либо аллергией на аналогичные препараты.

Не используйте, если:

- имеются признаки повреждения упаковки или нарушена герметизация,
- истек срок годности,
- продукт обесцветился, стал непрозрачным, мутным или имеет любые признаки микробной контаминации, включения твердых частиц.

**Классификация медицинского изделия**

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

**Потенциальные потребители продукта**

Данное медицинское изделие предназначено для применения профессионалами, такими как эмбриологи, лаборанты и гинекологи, владеющими методами вспомогательной репродукции, связанные с клиниками репродуктивного здоровья, будь то частные или государственные.

**Побочные действия**

При соблюдении инструкции по применению медицинского изделия побочные действия не установлены.

---

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

---

**Внимание.** Данное медицинское изделие предназначено только для применения профессионалами, владеющими методами вспомогательной репродукции.

**Внимание.** Пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, мерами предосторожности и предупреждениями, а также изучить процедуру применения перед использованием изделия Среда global total w/ HEPES для отмывки и манипуляций с ооцитами и эмбрионами человека, ИКСИ (интрацитоплазматического введения сперматозоида в яйцеклетку) или переноса эмбрионов.

Не предназначено для инъекций.

Повторная стерилизация запрещена.

Не использовать изделие, если:

- упаковка изделия имеет следы повреждений или нарушена герметизация,
- истек срок годности,
- изделие обесцвечивается, становится мутным или имеет следы твердых частиц.

Данное изделие содержит человеческий сывороточный альбумин, получаемый из крови человека. Используемый при приготовлении данного продукта сывороточный альбумин человека подвергался термической обработке при температуре 60 °C в течение 10 часов.

**Внимание.** Стандартные меры по предотвращению инфицирования при использовании медицинских продуктов, приготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, скрининг отдельных донаций и пулов плазмы на конкретные маркеры инфекций и включение эффективных производственных операций для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании препаратов, приготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщений о передаче вирусов через альбумин, произведенный согласно установленным процедурам, которые отвечают спецификациям Европейской Фармакопеи, до настоящего момента не поступало. Настоятельно рекомендуется, чтобы при каждом назначении пациенту данного продукта имя и номер партии продукта записывались, чтобы поддерживать связь между пациентом и серией продукта.

Среда global total w/ HEPES содержит антибиотик сульфат гентамицина. Следует принять соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить сенсibilизацию пациента к данному антибиотику. Среда не должна применяться для пациентов, имеющих аллергию на гентамицин или похожие антибиотики.

Чтобы избежать проблем с контаминацией, необходимо использовать асептические методы работы.

Среда содержит низкую концентрацию бикарбоната натрия и используется для работы вне CO<sub>2</sub>-инкубатора.

Неиспользованную в течение 7 дней после вскрытия флакона среду следует утилизировать. Запрещается применение изделий с истекшим сроком годности.

---

## ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

---

### Условия применения, транспортирования и хранения

Среды асептически обрабатываются и поставляются стерильными.

Транспортировать и хранить необходимо при температуре от +2°C до +8°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать. Транспортировка разрешается всеми видами крытого транспорта в оригинальной транспортной упаковке, предоставляемой производителем (термоконтейнеры, содержащие хладоэлементы и оснащенные термоиндикатором), при относительной влажности воздуха от 5% до 95 %, без конденсации влаги.

Хранить изделие рекомендуется при температуре от 2–8 °C в защищенном от света месте.

Перед использованием среду необходимо прогреть во флаконе с закрытой крышкой до 37 °C/ до комнатной температуры (20-25 °C) в зависимости от целей использования.

#### **Срок годности**

Срок годности медицинского изделия составляет 10 (десять) недель с даты изготовления.

После вскрытия флакона среду необходимо использовать в течение 7 дней.

После нагревания остатки неиспользованной среды необходимо утилизировать.

#### **Состав**

При работе с ооцитами и эмбрионами вне CO<sub>2</sub>-инкубатора необходима среда, буферизованная HEPES.

Среда global total w/ HEPES включает: хлорид натрия, хлорид кальция, хлорид калия, сульфат магния, фосфат калия, бикарбонат натрия, пируват натрия, глюкоза, лактат натрия, ЭДТА, буфер HEPES, феноловый красный, человеческий сывороточный альбумин\* (4,4 мг/мл), человеческие α- и β-глобулины\* (0,6 мг/мл), гентамицина сульфат\* (10 мкг/мл), аминокислоты: L-аргинин, L-треонин, L-аланин, L-цистеин, L-триптофан, L-аспарагин, L-гистидин, L-тирозин, L-аспарагиновая кислота, L-изолейцин, L-валин, L-глутаминовая кислота, L-лейцин, Глицил-L-глутамин, Глицин, L-лизин, L-пролин, L-метионин, L-серин, L-фенилаланин.

\*из исходного материала терапевтического качества

#### **Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных веществ**

В состав данного медицинского изделия не входит никаких неизвестных химических соединений или лекарственных средств, которые не были бы уже представлены в коммерческих культуральных средах для ЭКО с той же сферой применения.

Вещества применяются в составе медицинского изделия в концентрациях, многократно ниже терапевтической дозировки и не применяются с целью лечения заболеваний. Гентамицина сульфат содержится в концентрации 10 мкг/мл, что при применении среды в контакте с организмом человека (при переносе эмбриона в матку) многократно ниже терапевтической дозировки

#### **Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения**

Среда содержит в своём составе белки, получаемые из плазмы крови. Общая концентрация белка 5 мг/мл, включая 4,4 мг/мл человеческого сывороточного альбумина и 0,6 мг/мл человеческих α- и β-глобулинов из исходного сырьевого материала терапевтического качества в стерильном физиологическом растворе. Используемый при приготовлении данного продукта сывороточный альбумин человека подвергается термической обработке при температуре 60 °C в течение 10 часов.

Исходный материал, из которого был получен данный продукт, показал отрицательные результаты при испытании на антитела к ВИЧ, HBs, HCV и Т-лимфотропного вируса человека (ТЛВЧ) I/II и не показал реакции на антиген вируса гепатита В (HbsAg), РНК вируса гепатита С и РНК ВИЧ-1 и на сифилис.

Основными функциями альбумина в среде являются стабилизация среды и защита клеток.

#### **Стерилизация медицинского изделия**

Среда поставляется в стерильном виде: упаковка (флакон с крышкой) стерилизована гамма-облучением, среды жидкие – стерилизующей мембранной фильтрацией, асептический розлив, обеспечен уровень стерилизации SAL 10<sup>-3</sup>. Для фильтрации используют предварительно стерилизованные мембранные фильтры с размером пор мембраны 0,2 мкм.

#### **СПЕЦИФИКАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

| Анализ (выполняется для каждой партии) | Спецификация    |
|----------------------------------------|-----------------|
| Физико-химические испытания            |                 |
| рН                                     | 7,2–7,4         |
| Осмотическая концентрация              | 260–270 мОсмоль |

|                                                                                                                                         |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Биологические испытания</b>                                                                                                          |             |
| Эндотоксин (LAL)                                                                                                                        | ≤ 0,5 ЕЭ/мл |
| Испытание на стерильность (бактериальный и грибковый скрининг, гарантированный уровень стерильности (SAL) 10 <sup>-3</sup> )            | ПРОЙДЕНО    |
| <b>Анализ биологической активности</b>                                                                                                  |             |
| Анализ 1-клеточного эмбриона мыши (% формирования увеличившихся бластоцист через 96 ч культивирования после 1 ч воздействия) – MEA-тест | ≥ 80 %      |

Примечание: Результаты каждой партии указаны в сертификате анализа.

#### Упаковка медицинского изделия

Среда global total w/ HEPES упакована в прозрачные, подвергнутые гамма-облучению, флаконы для сред из ПЭТГ (полиэтилен-гликоль-терефталат сополимер, модифицированный) с закручивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с внешней укупоркой в полимерную полиэтиленовую пленку, защищающую от вскрытия, и с прочными белыми этикетками из полиэстера.

Стерильность наполнения, закрытие флакона крышкой, предупреждающей утечку и создающей противомикробный барьер, валидируется для всех процессов закрытия флаконов. Изделия, упакованные для передачи клиентам, берут прямо из прохладного помещения и укладывают в транспортировочную коробку: в термоконтейнер из вспененного полистирола, в который добавляют охлаждающие элементы на основе льда и антифризные элементы с материалом изменения фазы, предупреждающие появление оледенения; термоконтейнер упаковывают в коробки из гофрированного картона.

#### Маркировка медицинского изделия

##### ОБОЗНАЧЕНИЯ

Расшифровка символов на маркировке медицинского изделия

|  |                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------|
|  | Стерилизовано с использованием методов асептической обработки |
|  | Только по рецепту врача                                       |
|  | Номер по каталогу                                             |
|  | Код партии                                                    |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                         |
|  | Срок годности                                                 |
|  | Изготовитель                                                  |
|  | Не допускать прямого воздействия солнечных лучей              |
|  | Допустимый диапазон температуры                               |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе         |
|  | Повторная стерилизация запрещена                              |
|  | Не использовать в случае повреждения упаковки                 |
|  | Штрихкод GS1 DataMatrix                                       |

#### Используемые надписи

|                                                                               |                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1-cell MEA ≥ 80% expanded blastocysts at 96h                                  | MEA-тест (тестирование цитотоксичности с помощью исследования на одноклеточных мышинных эмбрионах) не менее 80 % увеличивающихся бластоцист (через 96 ч)) |
| Endotoxin (LAL) ≤ 0.5 EU/ml                                                   | Эндотоксин (LAL-тест) ≤ 0,5 ЕЭ/мл                                                                                                                         |
| Contains:<br>Gentamicin Sulfate (10 µg/ml)<br>Human Serum Albumin (4.4 mg/ml) | Содержит:<br>Гентамицина сульфат (10 мкг/мл)<br>Альбумин сыворотки человека (4,4 мг/мл)                                                                   |

|                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Not to be used for injection                                                                                                 | Не использовать для инъекций.                                                                                                                               |
| Discard unused medium within 7 days after opening.                                                                           | Неиспользованную среду в течение 7 дней после вскрытия необходимо утилизировать.                                                                            |
| Human oocyte and embryo washing and manipulation, fertilization by intracytoplasmic sperm injection (ICSI), embryo transfer. | Промывка ооцитов и эмбрионов человека и манипуляции с ними, оплодотворение путем интрацитоплазматической инъекции сперматозоидов (ИКСИ), перенос эмбрионов. |

#### Сведения о совместимых изделиях, ограничения по совместимости

Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование:

- шкаф ламинарно-поточный для работы с гаметами и эмбрионами человека вне инкубатора с подогреваемой рабочей поверхностью и HEPA-фильтром, обеспечивающим равномерный бестурбулентный ламинарный поток воздуха (ORIGIO/K-systems или аналогичный), оснащенный: встроенной нагревательной поверхностью, бинокулярным микроскопом (Olympus/Nikon/Zeiss/Leica), источником света и подогреваемым стеклом для стереомикроскопа;
- инвертированный микроскоп (Olympus/Nikon/Zeiss/Leica), оснащенный оптикой для рельефного контраста;
- микроманипулятор (Integra или аналогичный), установленный на инвертированный микроскоп, для проведения процедуры ИКСИ и биопсии эмбрионов, оснащенный: инжекторами для ИКСИ (процедуры инъекции единичных сперматозоидов в ооцит), нагревательным столиком;
- антивибрационный стол для установки инвертированного микроскопа;
- культуральные чашки и/или планшеты для работы с гаметами и эмбрионами человека, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- держатель капилляров (Stripper/EZ или аналогичный) для манипуляций с гаметами/эмбрионами в минимальном объеме жидкости (до 3 мкл с шагом 0,05 мкл);
- одноразовые наконечники-капилляры, диаметром от 70 до 1000 мкм, в зависимости от размера рабочего объекта; стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- стеклянные или пластиковые пипетки Пастера, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность, объемом 2-3,5 мл;
- пластиковые стерильные одноразовые круглодонные пробирки объемом 12-15 мл, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- одноканальные дозаторы переменного объема (автоматические микропипетки), позволяющие манипулировать объемами жидкости в диапазоне 1-1000 мкл;
- наконечники одноразовые стерильные для дозаторов (автоматических микропипеток), протестированные на отсутствие ДНК/РНК;
- среды для обработки спермы, для культивирования эмбрионов, проведения микроманипуляций, проведения оплодотворения методами ЭКО, криоконсервации гамет и эмбрионов, покрытия культуральных чашек (стерильные, протестированные на эндотоксин, на эмбриотоксичность);
- катетеры для переноса эмбрионов в полость матки: стерильные, атравматичные, протестированные на эмбриотоксичность и эндотоксины (Wallace или аналогичные).

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить оптимальные протоколы работы, перечень необходимого оборудования, расходных материалов и культуральных сред для осуществления манипуляций с гаметами и эмбрионами человека в рамках лабораторного этапа лечения бесплодия методами вспомогательной репродукции.

#### Порядок утилизации

Утилизация производится в соответствии с местными/национальными нормативами по утилизации и санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Неиспользованные

изделия, изделия с истекшим сроком годности, отходы после использования изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/правительственными нормами, действующими в стране применения этого изделия, на территории РФ - как материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями (отходы класса Б) – в соответствии с Сан-ПиН 2.1.3684-21.

**Производитель и разработчик медицинского изделия**

LifeGlobal Group, LLC (ЛайфГлобал Груп, ЛЛС)

393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA

Телефон/факс: +1 800-720-6375;

**Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40, к.4, литер А;

Телефон/факс: Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290; эл. адрес: [info-ru@origio.com](mailto:info-ru@origio.com).

**Рекламации и гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует соответствия медицинского изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества и при возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО», 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40 к.4, литер А.

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290. e-mail: [info-ru@origio.com](mailto:info-ru@origio.com)

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описанные ниже процедуры были признаны эффективными для отмывки человеческих ооцитов и эмбрионов и манипуляций с ними, ИКСИ и переноса эмбрионов. Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать собственные процедуры.

1. Для отмывки ооцитов и эмбрионов, манипуляций с ними, приготовьте чашки для культивирования, содержащие 25–100 мкл среды под каплей маслом или в больших объемах (0,5–1,0 мл) среды global total w/ HEPES, в соответствии с общей лабораторной практикой.
2. Перед внесением ооцитов или эмбрионов прогрейте чашки для культивирования в течение достаточного времени, чтобы обеспечить уравнивание температуры.
3. Для отмывки пропустите ооциты или эмбрионы через несколько капель среды global total w/ HEPES в соответствии с общей лабораторной практикой.
4. Перед процедурой ИКСИ и другими манипуляциями промойте ооциты или эмбрионы в соответствии с общими принципами лабораторной практики.
5. Для проведения ИКСИ приготовьте 5–10 небольших (5–10 мкл) капель среды global total w/ HEPES в чашке для ИКСИ рядом с каплями ПВП (среда с поливинилпирролидоном) и покройте их маслом в соответствии с общими принципами лабораторной практики. Перенесите ооциты в соответствующие капли непосредственно перед процедурой ИКСИ.
6. Для переноса эмбрионов отмойте их в соответствии с общими принципами лабораторной практики и перенесите в матку в 20–30 мкл среды global total w/ HEPES.
7. Непосредственно перед переносом промойте катетер для переноса с помощью среды global total w/ HEPES.

## Приложение 1

### Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

#### Директивы ЕС:

- 93/42/ЕЕС Директива по медицинским изделиям
- Поправка к Директиве по медицинским изделиям на основании Директивы 2007/47/ЕС

#### Регламенты о медицинских изделиях:

- Правила системы качества согл. ч. 820, разд. 21 Свода федеральных нормативных актов США, Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)
- Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде SOR 98-282
- Управление по контролю за медицинской продукцией Австралии, Руководство по регулированию медицинских изделий Австралии, Версия 1.1, май 2011 г. Основные принципы Австралии

#### Стандарты и руководящие документы

|                      |                                                                                                                                                                           |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485:2016    | Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования                                                                                   |
| EN ISO 14971:2019    | Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                 |
| EN 62366:2008        | Медицинские изделия. Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                 |
| BS EN 15223-1:2016   | Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования.             |
| EN 1041:2008+A1:2003 | Информация, предоставленная производителями изделий, сопровождающая медицинские изделия                                                                                   |
| EN ISO 10993-1:2018  | Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками. Испытание биосовместимости                                |
| EN ISO 13408-1:2015  | Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования.                                                                                              |
| EN ISO 13408-2:2011  | Асептическая обработка медицинских изделий Часть 2 — фильтрация                                                                                                           |
| ISO 14644-1:2015     | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха                                                                         |
| ISO 14644-2:2015     | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1 |
| ISO 14644-5:2004     | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация                                                                                          |
| ISTA 1A:2014         | Международная ассоциация по обеспечению сохранности при перевозках Процедура проверки целостности процесса без моделирования                                              |
| EN ISO 22442-1:2007  | Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1: применение управления рисками                                                                 |

*Перевод с английского языка на русский язык*

/логотип ЛайфГлобал Групп/

Производства: ЛайфГлобал Групп, ЛЛС, Саундвью Роуд, 393, Гилфорд, Коннектикут 06437  
США

Ст. советник по вопросам  
нормативно-правового регулирования  
(Должность)

Мирела Пино  
(Имя)

/подпись/  
(Подпись)

Штамп: ЛайфГлобал Групп  
393 Саундвью Роуд  
Гилфорд, СТ США 06437  
203-453-1700  
[www.LifeGlobalGroup.com](http://www.LifeGlobalGroup.com)

Инструкция по применению  
**global total w/ NEPES**  
Производства:  
ЛайфГлобал Групп, ЛЛС

Штамп: Подписано в моем присутствии  
сегодня, 11 сентября, 2023

/подпись/

Штамп: Люк Дельгидис  
Нотариус, штат Коннектикут  
Срок моих полномочий истекает  
31 марта 2024 года

  
Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября 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/77-2023-39 -226

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



Всего

протитуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)



В. К. Корсик



Нотариус





## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная с белком для ЭКО global total  
**Среда global total for Fertilization**

Производства: LifeGlobal Group, LLC,  
393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Sworn to and subscribed  
before me this 11 day  
of September 2023.

**Luke DelGuidice**  
Notary Public, State of CT  
My Commission Expires  
March 31, 2024

Sr.Regulatory Affairs Advisor

(должность/position)

Mirela Pino

(имя/name)

(подпись/signature)

393 Soundview Road  
Guilford, CT USA 06437  
203-563-1700  
www.LifeGlobalGroup.com

Instruction for use:  
**global total for Fertilization**

Manufactured by:  
LifeGlobal Group, LLC

## Инструкция по применению Среда global total for Fertilization (LGTF-050)

### Наименование

Среда global total for Fertilization (LGTF-050)

Далее по тексту: *Среда global total for Fertilization, медицинское изделие, либо LGTF-050.*

### Назначение

Среда предназначена для использования в лабораториях эмбриологии клиник вспомогательной репродукции (ВРТ). Среда обеспечивает поддержание оптимальных физиологических условий при извлечении, культивировании и манипуляциях с ооцитами, а также при культивировании и манипуляциях с эмбрионами человека.

### Показания к применению

Среда используется на лабораторном этапе лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у пациентов, имеющих показания к такому лечению, в клиниках репродуктивной медицины. Продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, владеющими методами работы с гаметам и эмбрионами человека.

Среда global total for Fertilization используется для культивирования и оплодотворения ооцитов человека.

### Противопоказания к применению

Среда содержит антибиотик гентамицина сульфат. Продукт не должен применяться для пациентов с выявленной сенсibilизацией к данному антибиотику либо аллергией на аналогичные препараты.

Не используйте, если:

- имеются признаки повреждения упаковки или нарушена герметизация,
- истек срок годности,
- продукт обесцветился, стал непрозрачным, мутным или имеет любые признаки микробной контаминации, включения твердых частиц.

### Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

### Потенциальные потребители продукта

Данное медицинское изделие предназначено для применения профессионалами, такими как эмбриологи, лаборанты и гинекологи, владеющими методами вспомогательной репродукции, связанные с клиниками репродуктивного здоровья, будь то частные или государственные.

### Побочные действия

При соблюдении инструкции по применению медицинского изделия побочные действия не установлены.

---

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**Внимание.** Данное медицинское изделие предназначено только для применения профессионалами, владеющими методами вспомогательной репродукции.

**Внимание.** Пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, мерами предосторожности и предупреждениями, а также изучить процедуру применения перед использованием изделия Среда global total for Fertilization для культивирования ооцитов и проведения процедуры экстракорпорального оплодотворения ооцитов человека.

Не предназначено для инъекций.

Повторная стерилизация запрещена.

Не использовать изделие, если:

- упаковка изделия имеет следы повреждений или нарушена герметизация,
- истек срок годности,
- изделие обесцвечивается, становится мутным или имеет следы твердых частиц

Данное изделие содержит человеческий сывороточный альбумин, получаемый из крови человека. Используемый при приготовлении данного продукта сывороточный альбумин человека подвергался термической обработке при температуре 60 °C в течение 10 часов.

**Внимание.** Стандартные меры по предотвращению инфицирования при использовании медицинских продуктов, приготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, скрининг отдельных донаций и пулов плазмы на конкретные маркеры инфекций и включение эффективных производственных операций для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании препаратов, приготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщений о передаче вирусов через альбумин, произведенный согласно установленным процедурам, которые отвечают спецификациям Европейской Фармакопеи, до настоящего момента не поступало. Настоятельно рекомендуется, чтобы при каждом назначении пациенту данного продукта имя и номер партии продукта записывались, чтобы поддерживать связь между пациентом и серией продукта.

Среда global total for Fertilization содержит антибиотик сульфат гентамицина. Следует принять соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить сенсibilизацию пациента к данному антибиотику. Среда не должна применяться для пациентов, имеющих аллергию на гентамицин или похожие антибиотики.

Чтобы избежать проблем с контаминацией, необходимо использовать асептические методы работы.

Неиспользованную в течение 7 дней после вскрытия флакона среду следует утилизировать. Запрещается применение изделий с истекшим сроком годности.

---

## ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

---

### Условия применения, транспортирования и хранения

Среды асептически обрабатываются и поставляются стерильными.

Транспортировать и хранить необходимо при температуре от +2°C до +8°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать. Транспортировка разрешается всеми видами крытого транспорта в оригинальной транспортной упаковке, предоставляемой производителем (термоконтейнеры, содержащие хладоэлементы и оснащенные термоиндикатором), при относительной влажности воздуха от 5% до 95 %, без конденсации влаги.

Хранить изделие рекомендуется при температуре от 2–8 °C в защищенном от света месте

Перед использованием среду необходимо прогреть во флаконе в соответствии с инструкцией.

### Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 10 (десять) недель с даты изготовления.

После вскрытия флакона среду необходимо использовать в течение 7 дней.

После нагревания остатки неиспользованной среды необходимо утилизировать.

### Состав

Среда, на основе бикарбонатного буфера, дополненная белками, насыщенная глюкозой, лактатом, пируватом и 20 аминокислотами, оптимальна для поддержания ооцитов, прикрепленных кумулюсных клеток и спермы.

Среда global total for Fertilization включает: Хлорид натрия, хлорид кальция, хлорид калия, сульфат магния, фосфат калия, бикарбонат натрия, пируват натрия, глюкоза, лактат натрия, ЭДТА, феноловый красный, человеческий сывороточный альбумин\* (4,4 мг/мл), человеческие  $\alpha$ - и  $\beta$ -глобулины\* (0,6 мг/мл), гентамицина сульфат\* (10 мкг/мл), аминокислоты: L-аргинин, L-треонин, L-аланин, L-цистеин, L-триптофан, L-аспарагин, L-гистидин, L-тирозин, L-аспарагиновая кислота, L-изолейцин, L-валин, L-глутаминовая кислота, L-лейцин, Глицил-L-глутамин, Глицин, L-лизин, L-пролин, L-метионин, L-серин, L-фенилаланин.

\*из исходного материала терапевтического качества

#### Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных веществ

В состав данного медицинского изделия не входят никакие неизвестные химические соединения или лекарственные средства, которые не были бы уже представлены в коммерческих культуральных средах для ЭКО с той же сферой применения.

Вещества применяются в составе медицинского изделия в концентрациях, многократно ниже терапевтической дозировки и не применяются с целью лечения заболеваний. Гентамицина сульфат содержится в концентрации 10 мкг/мл, что при применении среды в контакте с организмом человека (при переносе эмбриона в матку) многократно ниже терапевтической дозировки.

#### Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Среда содержит в своём составе белки, получаемые из плазмы крови. Общая концентрация белка 5 мг/мл, включая 4,4 мг/мл человеческого сывороточного альбумина и 0,6 мг/мл человеческих  $\alpha$ - и  $\beta$ -глобулинов из исходного сырьевого материала терапевтического качества в стерильном физиологическом растворе. Используемый при приготовлении данного продукта сывороточный альбумин человека подвергается термической обработке при температуре 60 °C в течение 10 часов.

Исходный материал, из которого был получен данный продукт, показал отрицательные результаты при испытании на антитела к ВИЧ, HBs, HCV и T-лимфотропного вируса человека (ТЛВЧ) I/II и не показал реакции на антиген вируса гепатита В (HBsAg), РНК вируса гепатита С и РНК ВИЧ-1 и на сифилис.

Основными функциями альбумина в среде являются стабилизация среды и защита клеток.

#### Стерилизация медицинского изделия

Среда поставляется в стерильном виде: упаковка (фланкон с крышкой) стерилизована гамма-облучением, среды жидкие – стерилизующей мембранной фильтрацией, асептический розлив, обеспечен уровень стерилизации SAL  $10^{-3}$ . Для фильтрации используют предварительно стерилизованные мембранные фильтры с размером пор мембраны 0,2 мкм.

#### СПЕЦИФИКАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

| Анализ (выполняется для каждой партии)                                                                                | Спецификация     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Физико-химические испытания                                                                                           |                  |
| рН                                                                                                                    | 7,2–7,4          |
| Осмотическая концентрация                                                                                             | 260–270 мОсмоль  |
| Биологические испытания                                                                                               |                  |
| Эндотоксин (LAL)                                                                                                      | $\leq 0,5$ ЕЭ/мл |
| Испытание на стерильность (бактериальный и грибковый скрининг, гарантированный уровень стерильности (SAL) $10^{-3}$ ) | ПРОЙДЕНО         |

|                                                                                                                   |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Анализ биологической активности</b>                                                                            |        |
| Анализ 1-клеточного эмбриона мыши (% формирования увеличившихся бластоцист через 96 ч культивирования) – MEA-тест | ≥ 80 % |

Примечание: Результаты каждой партии указаны в сертификате анализа.

**Примечание в отношении концентрации CO<sub>2</sub> в инкубаторе пользователя:** в большинстве случаев концентрация 5-7 % CO<sub>2</sub> в инкубаторе обеспечивает уровень pH от 7,2 до 7,4 в среде global total. Однако точная концентрация CO<sub>2</sub>, необходимая для достижения оптимального pH около 7,30 (7,27–7,33), зависит от нескольких факторов, в том числе от физических характеристик инкубатора и высоты над уровнем моря. Следовательно, настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла и использовала концентрацию CO<sub>2</sub>, необходимую для обеспечения уровня pH около 7,30 в среде global total for Fertilization.

#### Упаковка медицинского изделия

Среда global total for Fertilization упакована в прозрачные, подвергнутые гамма-облучению, флаконы для сред из ПЭТГ (полиэтилен-гликоль-терефталат сополимер, модифицированный) с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с внешней укупоркой в полимерную полиэтиленовую пленку, защищающую от вскрытия, и с прочными белыми этикетками из полиэстера. Стерильность наполнения, закрытие флакона крышкой, предупреждающей утечку и создающей противомикробный барьер, валидируется для всех процессов закрытия флаконов. Изделия, упакованные для передачи клиентам, берут прямо из прохладного помещения и укладывают в транспортировочную коробку: в термоконтейнер из вспененного полистирола, в который добавляют охлаждающие элементы на основе льда и антифризные элементы с материалом изменения фазы, предупреждающие появление оледенения; термоконтейнер упаковывают в коробки из гофрированного картона.

#### Маркировка медицинского изделия

##### ОБОЗНАЧЕНИЯ

Расшифровка символов на маркировке медицинского изделия.

|  |                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------|
|  | Стерилизовано с использованием методов асептической обработки |
|  | Только по рецепту врача                                       |
|  | Номер по каталогу                                             |
|  | Код партии                                                    |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                         |
|  | Срок годности                                                 |
|  | Изготовитель                                                  |
|  | Не допускать прямого воздействия солнечных лучей              |
|  | Допустимый диапазон температуры                               |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе         |
|  | Повторная стерилизация запрещена                              |
|  | Не использовать в случае повреждения упаковки                 |
|  | Штрихкод GS1 DataMatrix                                       |

##### Используемые надписи

|                                              |                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1-cell MEA ≥ 80% expanded blastocysts at 96h | MEA-тест (тестирование цитотоксичности с помощью исследования на одноклеточных мышинных эмбрионах) не менее 80 % увеличивающихся бластоцист (через 96 ч)) |
| Endotoxin (LAL) ≤ 0.5 EU/ml                  | Эндотоксин (LAL-тест) ≤ 0,5 ЕЭ/мл                                                                                                                         |

|                                                                               |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Contains:<br>Gentamicin Sulfate (10 µg/ml)<br>Human Serum Albumin (4.4 mg/ml) | Содержит:<br>Гентамицина сульфат (10 мкг/мл)<br>Альбумин сыворотки человека (4,4 мг/мл) |
| Not to be used for injection                                                  | Не использовать для инъекций.                                                           |
| Discard unused medium within 7 days after opening.                            | Неиспользованную среду в течение 7 дней после вскрытия необходимо утилизировать.        |
| Human oocyte culture and fertilization                                        | Культивирование и оплодотворение ооцитов человека                                       |

#### **Сведения о совместимых изделиях, ограничения по совместимости**

##### **Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование:**

- шкаф ламинарно-поточный для работы с гаметам и эмбрионами человека вне инкубатора с подогреваемой рабочей поверхностью и HEPA-фильтром, обеспечивающим равномерный бестурбулентный ламинарный поток воздуха (ORIGIO/K-systems или аналогичный), оснащенный: встроенной нагревательной поверхностью, бинокулярным микроскопом (Olympus/Nikon/Zeiss/Leica), источником света и подогреваемым стеклом для стереомикроскопа;
- инвертированный микроскоп (Olympus/Nikon/Zeiss/Leica), оснащенный оптикой для рельефного контраста;
- микроманипулятор (Integra или аналогичный), установленный на инвертированный микроскоп, оснащенный: инжекторами для ИКСИ (процедуры инъекции единичных сперматозоидов в ооцит), нагревательным столиком;
- антивибрационный стол для установки инвертированного микроскопа;
- CO<sub>2</sub> или мультигазовый инкубатор, предназначенный для поддержания стабильных условий культивирования (температура 37 °C, равномерное распределение температуры, влажность 90% и выше, 5-6% CO<sub>2</sub>)\*;
- культуральные чашки и/или планшеты для работы с гаметам и эмбрионами человека, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- держатель капилляров (Stripper/EZ или аналогичный) для манипуляций с гаметам/эмбрионами в минимальном объеме жидкости (до 3 мкл с шагом 0,05 мкл);
- одноразовые наконечники-капилляры, диаметром от 70 до 1000 мкм, в зависимости от размера рабочего объекта; стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- стеклянные или пластиковые пипетки Пастера, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность, объемом 2-3,5 мл;
- пластиковые стерильные одноразовые круглодонные пробирки объемом 12-15 мл, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- одноканальные дозаторы переменного объема (автоматические микропипетки), позволяющие манипулировать объемами жидкости в диапазоне 1-1000 мкл;
- наконечники одноразовые стерильные для дозаторов (автоматических микропипеток), протестированные на отсутствие ДНК/РНК;
- катетеры для переноса эмбрионов в полость матки: стерильные, атравматичные, протестированные на эмбриотоксичность и эндотоксины (Wallace или аналогичные);
- культуральные среды для манипуляций с гаметам и эмбрионами человека, проведения оплодотворения методом ЭКО и ИКСИ, криоконсервации гамет и эмбрионов, покрытия культуральных чашек (стерильные, протестированные на эндотоксин, на эмбриотоксичность).

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить оптимальные протоколы работы, перечень необходимого оборудования, расходных материалов и культуральных сред для осуществления манипуляций с гаметам и эмбрионами человека в рамках лабораторного этапа лечения бесплодия методами вспомогательной репродукции.

## **Порядок утилизации**

Утилизация производится в соответствии с местными/национальными нормативами по утилизации и санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, отходы после использования изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/правительственными нормами, действующими в стране применения этого изделия, на территории РФ - как материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями (отходы класса Б) – в соответствии с Сан-ПиН 2.1.3684-21.

## **Производитель и разработчик медицинского изделия**

LifeGlobal Group, LLC (ЛайфГлобал Груп, ЛЛС)

393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA

Телефон/факс: +1 800-720-6375;

## **Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40, к.4, литер А;

Телефон/факс: Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290; эл. адрес: [info-ru@origio.com](mailto:info-ru@origio.com).

## **Рекламации и гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует соответствия медицинского изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества и при возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО», 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40 к.4, литер А.

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290. e-mail: [info-ru@origio.com](mailto:info-ru@origio.com)

---

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Описанные ниже процедуры признаны эффективными для культивирования и оплодотворения ооцитов человека, и приводятся лишь в качестве примеров. Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать свои собственные процедуры.

1. В соответствии с общими принципами лабораторной практики приготовьте чашки для культивирования и/или оплодотворения ооцитов, содержащие покрытые маслом капли соответствующего размера или больший объем среды global total for Fertilization.
2. Поместите чашки для культивирования в инкубатор на время, достаточное для эквilibрации CO<sub>2</sub> и температуры. В зависимости от конкретной конфигурации это может занять 24–48 часов. Эквilibрация потребует меньше времени, если заранее провести эквilibрацию масла и среды.
3. По завершении пункции фолликулов проведите критический анализ ооцитов с целью удаления любых дегенеративных и/или избыточных кумулюсных клеток, крови и дебриса, а также промойте ооциты в соответствии со стандартными процедурами, принятыми в вашей лаборатории.
4. Перенесите ооциты в капли среды global total for Fertilization в чашках для ооцитов (1–2 ооцита на каплю).
5. Оцените каждый ооцит в соответствии со стандартным лабораторным протоколом.
6. Поместите чашки для культивирования ооцитов в CO<sub>2</sub>-инкубатор и культивируйте 3–6 часов: 3–4 часа, если большинство ооцитов выглядят зрелыми; до 6 часов, если большинство из них являются незрелыми.
7. Для достижения необходимой концентрации сперматозоидов добавьте достаточное их количество в каждую каплю среды global total for Fertilization в чашки для оплодотворения.

8. Оставьте чашки для оплодотворения на несколько минут, а затем рассмотрите каждую каплю, чтобы убедиться в том, что концентрация сперматозоидов достаточна.
  9. Перенесите ооциты из чашек для культивирования ооцитов в чашки для оплодотворения со сперматозоидами (1–2 ооцита на каплю).
  10. Поместите чашки для оплодотворения в CO<sub>2</sub>-инкубатор и культивируйте в соответствии с общими принципами лабораторной практики.
  11. Оцените ооциты на предмет признаков оплодотворения. Промойте ооциты и перенесите в среду для культивирования эмбрионов в соответствии со стандартными процедурами, принятыми в вашей лаборатории.
-

## Приложение 1

**Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

**Директивы ЕС:**

- 93/42/ЕЕС Директива по медицинским изделиям
- Поправка к Директиве по медицинским изделиям на основании Директивы 2007/47/ЕС

**Регламенты о медицинских изделиях:**

- Правила системы качества согл. ч. 820, разд. 21 Свода федеральных нормативных актов США, Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)
- Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде SOR 98-282
- Управление по контролю за медицинской продукцией Австралии, Руководство по регулированию медицинских изделий Австралии, Версия 1.1, май 2011 г. Основные принципы Австралии

**Стандарты и руководящие документы**

|                      |                                                                                                                                                                           |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485:2016    | Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования                                                                                   |
| EN ISO 14971:2019    | Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                 |
| EN 62366:2008        | Медицинские изделия. Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                 |
| BS EN 15223-1:2016   | Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования.             |
| EN 1041:2008+A1:2003 | Информация, предоставленная производителями изделий, сопровождающая медицинские изделия                                                                                   |
| EN ISO 10993-1:2018  | Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками. Испытание биосовместимости                                |
| EN ISO 13408-1:2015  | Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования.                                                                                              |
| EN ISO 13408-2:2011  | Асептическая обработка медицинских изделий Часть 2 — фильтрация                                                                                                           |
| ISO 14644-1:2015     | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха                                                                         |
| ISO 14644-2:2015     | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1 |
| ISO 14644-5:2004     | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация                                                                                          |
| ISTA 1A:2014         | Международная ассоциация по обеспечению сохранности при перевозках Процедура проверки целостности процесса без моделирования                                              |
| EN ISO 22442-1:2007  | Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1: применение управления рисками                                                                 |

Перевод с английского языка на русский язык

/логотип ЛайфГлобал Групп/

Производства: ЛайфГлобал Групп, ЛЛС, Саундвью Роуд, 393, Гилфорд, Коннектикут 06437  
США

Ст. советник по вопросам  
нормативно-правового регулирования  
(Должность)

Мирела Пино  
(Имя)

/подпись/  
(Подпись)

Штамп: ЛайфГлобал Групп  
393 Саундвью Роуд  
Гилфорд, СТ США 06437  
203-453-1700  
[www.LifeGlobalGroup.com](http://www.LifeGlobalGroup.com)

Инструкция по применению:  
**global total for Fertilization**  
Производства:  
ЛайфГлобал Групп, ЛЛС

Штамп: Подписано в моем присутствии  
сегодня, 11 сентября, 2023

/подпись/

Штамп: Люк Дельгидис  
Нотариус, штат Коннектикут  
Срок моих полномочий истекает  
31 марта 2024 года

*Перевод с английского языка на русский язык*

/логотип ЛайфГлобал Групп/

Производства: ЛайфГлобал Групп, ЛЛС, Саундвью Роуд, 393, Гилфорд, Коннектикут 06437  
США

Ст. советник по вопросам  
нормативно-правового регулирования  
(Должность)

Мирела Пино  
(Имя)

/подпись/  
(Подпись)

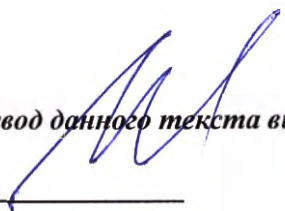
Штамп: ЛайфГлобал Групп  
393 Саундвью Роуд  
Гилфорд, СТ США 06437  
203-453-1700  
[www.LifeGlobalGroup.com](http://www.LifeGlobalGroup.com)

Инструкция по применению:  
**global total for Fertilization**  
Производства:  
ЛайфГлобал Групп, ЛЛС

Штамп: Подписано в моем присутствии  
сегодня, 11 сентября, 2023

/подпись/

Штамп: Люк Дельгидис  
Нотариус, штат Коннектикут  
Срок моих полномочий истекает  
31 марта 2024 года

  
Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября 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/77-2023-39 - 

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



Всего  
проинформировано, пронумеровано  
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)



В. К. Корсик



Нотариус



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Среда культуральная с белком для ЭКО global total  
**Среда global total**

Производства: LifeGlobal Group, LLC,  
393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

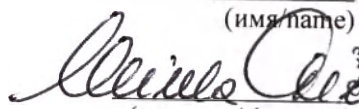
Sworn to and subscribed  
before me this 11 day  
of September 2023.

Sr.Regulatory Affairs Advisor

(должность/position)

Mirela Pino

(имя/name)

  
(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Instruction for use:  
**global total**

Manufactured by:  
LifeGlobal Group, LLC



**Luke DelGuidice**  
**Notary Public, State of CT**  
**My Commission Expires**  
**March 31, 2024**

  
393 Soundview Rd  
Guilford, CT USA 06437  
203-453-1700  
www.LifeGlobalGroup.com



**Инструкция по применению**  
**Среда global total**  
**(LGGT-030, LGGT-060)**

**Наименование**

**Среда global total (LGGT-030), среда global total (LGGT-060)**

Далее по тексту: *Среда global total, медицинское изделие, либо LGGT.*

| Наименование                  | Объем среды |
|-------------------------------|-------------|
| Среда global total (LGGT-030) | 30 мл       |
| Среда global total (LGGT-060) | 60 мл       |

**Назначение**

Среда предназначена для использования в лабораториях эмбриологии клиник вспомогательной репродукции (ВРТ). Среда обеспечивает поддержание оптимальных физиологических условий при извлечении, культивировании и манипуляциях с ооцитами, а также при культивировании и манипуляциях с эмбрионами человека.

**Показания к применению**

Среда используется на лабораторном этапе лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у пациентов, имеющих показания к такому лечению, в клиниках репродуктивной медицины. Продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, владеющими методами работы с гаметам и эмбрионами человека.

Среда global total используется для культивирования эмбрионов человека от зиготы до стадии бластоцисты, для переноса эмбрионов.

**Противопоказания к применению**

Среда содержит антибиотик гентамицина сульфат. Продукт не должен применяться для пациентов с выявленной сенсibilизацией к данному антибиотику либо аллергией на аналогичные препараты.

Не используйте, если:

- имеются признаки повреждения упаковки или нарушена герметизация,
- истек срок годности,
- продукт обесцветился, стал непрозрачным, мутным или имеет любые признаки микробной контаминации, включения твердых частиц.

**Классификация медицинского изделия**

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

**Потенциальные потребители продукта**

Данное медицинское изделие предназначено для применения профессионалами, такими как эмбриологи, лаборанты и гинекологи, владеющими методами вспомогательной репродукции, связанные с клиниками репродуктивного здоровья, будь то частные или государственные.

**Побочные действия**

При соблюдении инструкции по применению медицинского изделия побочные действия не установлены.

---

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

---

**Внимание.** Данное медицинское изделие предназначено только для применения профессионалами, владеющими методами вспомогательной репродукции.

**Внимание.** Пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, мерами предосторожности и предупреждениями, а также изучить процедуру применения перед использованием изделия Среда global total для культивирования эмбрионов человека от зиготы до бластоцисты, переноса эмбрионов.

Не предназначено для инъекций.

Повторная стерилизация запрещена.

Не использовать изделие, если:

- упаковка изделия имеет следы повреждений или нарушена герметизация,
- истек срок годности,
- изделие обесцвечивается, становится мутным или имеет следы твердых частиц

Данное изделие содержит человеческий сывороточный альбумин, получаемый из крови человека. Используемый при приготовлении данного продукта сывороточный альбумин человека подвергался термической обработке при температуре 60 °C в течение 10 часов.

**Внимание.** Стандартные меры по предотвращению инфицирования при использовании медицинских продуктов, приготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, скрининг отдельных донаций и пулов плазмы на конкретные маркеры инфекций и включение эффективных производственных операций для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании препаратов, приготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Сообщений о передаче вирусов через альбумин, произведенный согласно установленным процедурам, которые отвечают спецификациям Европейской Фармакопеи, до настоящего момента не поступало. Настоятельно рекомендуется, чтобы при каждом назначении пациенту данного продукта имя и номер партии продукта записывались, чтобы поддерживать связь между пациентом и серией продукта.

Среда global total содержит антибиотик сульфат гентамицина. Следует принять соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить сенсibilизацию пациента к данному антибиотику. Среда не должна применяться для пациентов, имеющих аллергию на гентамицин или похожие антибиотики.

Чтобы избежать проблем с контаминацией, необходимо использовать асептические методы работы.

Неиспользованную в течение 7 дней после вскрытия флакона среду следует утилизировать. Запрещается применение изделий с истекшим сроком годности.

---

## ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

---

### Условия применения, транспортирования и хранения

Среды асептически обрабатываются и поставляются стерильными.

Транспортировать и хранить необходимо при температуре от +2°C до +8°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать. Транспортировка разрешается всеми видами крытого транспорта в оригинальной транспортной упаковке, предоставляемой производителем (термоконтейнеры, содержащие хладоэлементы и оснащенные термоиндикатором), при относительной влажности воздуха от 5% до 95 %, без конденсации влаги.

Хранить изделие рекомендуется при температуре от 2–8 °C в защищенном от света месте.

Перед использованием среду необходимо прогреть в соответствии с инструкцией.

### Срок годности

Срок годности составляет 10 (десять) недель с даты изготовления.

После вскрытия флакона среду необходимо использовать в течение 7 дней.

После нагревания остатки неиспользованной среды необходимо утилизировать.

#### Состав

Среда, на основе бикарбонатного буфера, дополненная белками, насыщенная глюкозой, лактатом, пируватом и 20 аминокислотами, оптимальна для поддержания роста и развития эмбрионов человека *in vitro*.

Среда global total включает: Хлорид натрия, хлорид кальция, хлорид калия, сульфат магния, фосфат калия, бикарбонат натрия, пируват натрия, глюкоза, лактат натрия, ЭДТА, феноловый красный, человеческий сывороточный альбумин\* (4,4 мг/мл), человеческие  $\alpha$ - и  $\beta$ -глобулины\* (0,6 мг/мл), гентамицина сульфат\* (10 мкг/мл), аминокислоты: L-аргинин, L-треонин, L-аланин, L-цистеин, L-триптофан, L-аспарагин, L-гистидин, L-тирозин, L-аспарагиновая кислота, L-изолейцин, L-валин, L-глутаминовая кислота, L-лейцин, глицил-L-глутамин, глицин, L-лизин, L-пролин, L-метионин, L-серин, L-фенилаланин.

\*из исходного материала терапевтического качества

#### Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных веществ

В состав данного медицинского изделия не входит никаких неизвестных химических соединений или лекарственных средств, которые не были бы уже представлены в коммерческих культуральных средах для ЭКО с той же сферой применения. Вещества применяются в составе медицинского изделия в концентрациях, многократно ниже терапевтической дозировки и не применяются с целью лечения заболеваний.

Гентамицина сульфат содержится в концентрации 10 мкг/мл, что при применении среды в контакте с организмом человека (при переносе эмбриона в матку) многократно ниже терапевтической дозировки.

#### Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Среда содержит в своём составе белки, получаемые из плазмы крови. Общая концентрация белка 5 мг/мл, включая 4,4 мг/мл человеческого сывороточного альбумина (HSA) и 0,6 мг/мл человеческих  $\alpha$ - и  $\beta$ -глобулинов из исходного сырьевого материала терапевтического качества в стерильном физиологическом растворе. Используемый при приготовлении данного продукта сывороточный альбумин человека подвергается термической обработке при температуре 60 °C в течение 10 часов.

Исходный материал, из которого был получен данный продукт, показал отрицательные результаты при испытании на антитела к ВИЧ, HBs, HCV и T-лимфотропного вируса человека (ТЛВЧ) I/II и не показал реакции на антиген вируса гепатита В (HBsAg), РНК вируса гепатита С и РНК ВИЧ-1 и на сифилис.

Основными функциями альбумина в среде являются стабилизация среды и защита клеток.

#### Стерилизация медицинского изделия

Среда поставляется в стерильном виде: упаковка (флакон с крышкой) стерилизована гамма-облучением, среды жидкие – стерилизующей мембранной фильтрацией, асептический розлив, обеспечен уровень стерилизации SAL  $10^{-3}$ . Для фильтрации используют предварительно стерилизованные мембранные фильтры с размером пор мембраны 0,2 мкм.

#### СПЕЦИФИКАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

| Анализ (выполняется для каждой партии)                                                                                | Спецификация    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Физико-химические испытания</b>                                                                                    |                 |
| рН                                                                                                                    | 7,2–7,4         |
| Осмотическая концентрация                                                                                             | 260–270 мОсмоль |
| <b>Биологические испытания</b>                                                                                        |                 |
| Эндотоксин (LAL)                                                                                                      | ≤ 0,5 ЕЭ/мл     |
| Испытание на стерильность (бактериальный и грибковый скрининг, гарантированный уровень стерильности (SAL) $10^{-3}$ ) | ПРОЙДЕНО        |

|                                                                                                                   |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Анализ биологической активности</b>                                                                            |        |
| Анализ 1-клеточного эмбриона мыши (% формирования увеличившихся бластоцист через 96 ч культивирования) – МЕА-тест | ≥ 80 % |

Примечание: результаты каждой партии указаны в сертификате анализа.

**Примечание в отношении концентрации CO<sub>2</sub> в инкубаторе пользователя:** в большинстве случаев концентрация 5-7 % CO<sub>2</sub> в инкубаторе обеспечивает уровень pH от 7,2 до 7,4 в среде global total. Однако точная концентрация CO<sub>2</sub>, необходимая для достижения оптимального pH около 7,30 (7,27–7,33), зависит от нескольких факторов, в том числе от физических характеристик инкубатора и высоты над уровнем моря. Следовательно, настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла и использовала концентрацию CO<sub>2</sub>, необходимую для обеспечения уровня pH около 7,30 в среде global total.

#### Упаковка медицинского изделия

Среда global total упакована в прозрачные, подвергнутые гамма-облучению, флаконы для сред из ПЭТГ (полиэтилен-гликоль-терефталат сополимер, модифицированный) с закручивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с внешней укупоркой в полимерную полиэтиленовую пленку, защищающую от вскрытия, и с прочными белыми этикетками из полиэстера.

Стерильность наполнения, закрытие флакона крышкой, предупреждающей утечку и создающей противомикробный барьер, валидируется для всех процессов закрытия флаконов. Изделия, упакованные для передачи клиентам, берут прямо из прохладного помещения и укладывают в транспортировочную коробку: в термоконтейнер из вспененного полистирола, в который добавляют охлаждающие элементы на основе льда и антифризные элементы с материалом изменения фазы, предупреждающие появление оледенения; термоконтейнер упаковывают в коробки из гофрированного картона.

#### Маркировка медицинского изделия

##### ОБОЗНАЧЕНИЯ

Расшифровка символов на маркировке медицинского изделия.

|  |                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------|
|  | Стерилизовано с использованием методов асептической обработки |
|  | Только по рецепту врача                                       |
|  | Номер по каталогу                                             |
|  | Код партии                                                    |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                         |
|  | Срок годности                                                 |
|  | Изготовитель                                                  |
|  | Не допускать прямого воздействия солнечных лучей              |
|  | Допустимый диапазон температуры                               |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе         |
|  | Повторная стерилизация запрещена                              |
|  | Не использовать в случае повреждения упаковки                 |
|  | Штрихкод GS1 DataMatrix                                       |

## Используемые надписи

|                                                                                    |                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1-cell MEA $\geq$ 80% expanded blastocysts at 96h                                  | MEA-тест (тестирование цитотоксичности с помощью исследования на одноклеточных мышинных эмбрионах) не менее 80 % увеличивающихся бластоцист (через 96 ч)) |
| Endotoxin (LAL) $\leq$ 0.5 EU/ml                                                   | Эндотоксин (LAL-тест) $\leq$ 0,5 ЕЭ/мл                                                                                                                    |
| Contains:<br>Gentamicin Sulfate (10 $\mu$ g/ml)<br>Human Serum Albumin (4.4 mg/ml) | Содержит:<br>Гентамицина сульфат (10 мкг/мл)<br>Альбумин сыворотки человека (4,4 мг/мл)                                                                   |
| Not to be used for injection                                                       | Не использовать для инъекций.                                                                                                                             |
| Discard unused medium within 7 days after opening.                                 | Неиспользованную среду в течение 7 дней после вскрытия необходимо утилизировать.                                                                          |
| Culture of embryos from zygote to blastocyst, embryo transfer.                     | Культивирование эмбрионов от зиготы до бластоцисты, перенос эмбрионов.                                                                                    |

## Сведения о совместимых изделиях, ограничения по совместимости

Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование:

- шкаф ламинарно-поточный для работы с гаметам и эмбрионами человека вне инкубатора с подогреваемой рабочей поверхностью и HEPA-фильтром, обеспечивающим равномерный бестурбулентный ламинарный поток воздуха (ORIGIO/K-systems или аналогичный), оснащенный: встроенной нагревательной поверхностью, бинокулярным микроскопом (Olympus/Nikon/Zeiss/Leica), источником света и подогреваемым стеклом для стереомикроскопа;
- инвертированный микроскоп (Olympus/Nikon/Zeiss/Leica), оснащенный оптикой для рельефного контраста;
- микроманипулятор (Integra или аналогичный), установленный на инвертированный микроскоп, оснащенный: инжекторами для ИКСИ (процедуры инъекции единичных сперматозоидов в ооцит), нагревательным столиком;
- антивибрационный стол для установки инвертированного микроскопа;
- CO<sub>2</sub> или мультигазовый инкубатор, предназначенный для поддержания стабильных условий культивирования (температура 37 °C, равномерное распределение температуры, влажность 90% и выше, 5-6% CO<sub>2</sub>);
- культуральные чашки и/или планшеты для работы с гаметам и эмбрионами человека, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- держатель капилляров (Stripper/EZ или аналогичный) для манипуляций с гаметам/эмбрионами в минимальном объеме жидкости (до 3 мкл с шагом 0,05 мкл);
- одноразовые наконечники-капилляры диаметром от 70 до 1000 мкм, в зависимости от размера рабочего объекта; стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- стеклянные или пластиковые пипетки Пастера, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность, объемом 2-3,5 мл;
- пластиковые стерильные одноразовые круглодонные пробирки объемом 12-15 мл, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- одноканальные дозаторы переменного объема (автоматические микропипетки), позволяющие манипулировать объемами жидкости в диапазоне 1-1000 мкл;
- наконечники одноразовые стерильные для дозаторов (автоматических микропипеток), протестированные на отсутствие ДНК/РНК;
- катетеры для переноса эмбрионов в полость матки: стерильные, атравматичные, протестированные на эмбриотоксичность и эндотоксины (Wallace или аналогичные);
- культуральные среды для манипуляций с гаметам и эмбрионами человека, проведения оплодотворения методом ЭКО и ИКСИ, криоконсервации гамет и эмбрионов, покрытия культуральных чашек (стерильные, протестированные на эндотоксин, на эмбриотоксичность).

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить оптимальные протоколы работы, перечень необходимого оборудования, расходных материалов и культуральных сред для осуществления манипуляций с гаметами и эмбрионами человека в рамках лабораторного этапа лечения бесплодия методами вспомогательной репродукции.

#### **Порядок утилизации**

Утилизация производится в соответствии с местными/национальными нормативами по утилизации и санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, отходы после использования изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/правительственными нормами, действующими в стране применения этого изделия, на территории РФ - как материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями (отходы класса Б) – в соответствии с Сан-Пин 2.1.3684-21.

#### **Производитель и разработчик медицинского изделия**

LifeGlobal Group, LLC (ЛайфГлобал Груп, ЛЛС)  
393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA  
Телефон/факс: +1 800-720-6375;

#### **Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)  
Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40, к.4, литер А;  
Телефон/факс: Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290; эл. адрес: [info-ru@origio.com](mailto:info-ru@origio.com).

#### **Рекламации и гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует соответствия медицинского изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества и при возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО», 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40 к.4, литер А.

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290. e-mail: [info-ru@origio.com](mailto:info-ru@origio.com)

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описанные ниже процедуры признаны эффективными для культивирования человеческих эмбрионов от зиготы до бластоцисты, а также для переноса эмбрионов, и приводятся лишь в качестве примеров. Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать свои собственные процедуры.

1. В соответствии с общими принципами лабораторной практики приготовьте чашки для культивирования, содержащие покрытые маслом капли (по 25–100 мкл) или более значительные объемы (0,5–1,0 мл) среды global total.
2. Перед внесением эмбрионов поместите чашки для культивирования в инкубатор на время, достаточное для эквilibрации (уравновешивания) CO<sub>2</sub> и температуры. В зависимости от конкретной конфигурации это может занять 24–48 часов. Эквilibрация потребует меньше времени, если заранее провести эквilibрацию масла и среды.
3. День 1 – поместите зиготы в эквilibрированную среду global total. Культивируйте эмбрионы в течение 48 ч (День 3, стадия 4–8 клеток).
4. Для дальнейшего культивирования до стадии бластоцисты:  
либо а) перенесите эмбрионы на стадии дробления в свежую среду, покрытую свежим маслом, и верните в инкубатор;  
либо б) оставьте эмбрионы в той же среде (см. Reed et al., 2009; 2010). Стоит отметить, что такое непрерывное культивирование требует особого внимания к качеству воздуха.
5. Для переноса в День 3 (стадия дробления) или День 5/6 (стадия бластоцисты) следуйте общим принципам лабораторной практики и переносите в матку в 20–30 мкл эквilibрированной среды global total.
6. Непосредственно перед переносом промойте катетер для переноса средой global total.

### Список цитированной литературы

- Reed ML, Hamic A, Thompson DJ and Caperton CL, Fertil Steril.92, 1783-6, 2009
- Reed ML, Hamic A, Thompson DJ and Caperton CL, J. Clin. Embryol. 13, 33-41, 2010

## Приложение 1

### Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

#### Директивы ЕС:

- 93/42/ЕЕС Директива по медицинским изделиям
- Поправка к Директиве по медицинским изделиям на основании Директивы 2007/47/ЕС

#### Регламенты о медицинских изделиях:

- Правила системы качества согл. ч. 820, разд. 21 Свода федеральных нормативных актов США, Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)
- Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде SOR 98-282
- Управление по контролю за медицинской продукцией Австралии, Руководство по регулированию медицинских изделий Австралии, Версия 1.1, май 2011 г. Основные принципы Австралии

#### Стандарты и руководящие документы

|                       |                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485:2016     | Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования                                                                                   |
| EN ISO 14971:2019     | Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                 |
| EN 62366:2008         | Медицинские изделия. Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                 |
| BS EN 15223-1:2016    | Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования.             |
| EN 1041:2008+ A1:2003 | Информация, предоставленная производителями изделий, сопровождающая медицинские изделия                                                                                   |
| EN ISO 10993-1:2018   | Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками. Испытание биосовместимости                                |
| EN ISO 13408-1:2015   | Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования.                                                                                              |
| EN ISO 13408-2:2011   | Асептическая обработка медицинских изделий Часть 2 — фильтрация                                                                                                           |
| ISO 14644-1:2015      | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха                                                                         |
| ISO 14644-2:2015      | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1 |
| ISO 14644-5:2004      | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация                                                                                          |
| ISTA 1A:2014          | Международная ассоциация по обеспечению сохранности при перевозках Процедура проверки целостности процесса без моделирования                                              |
| EN ISO 22442-1:2007   | Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1: применение управления рисками                                                                 |

Перевод с английского языка на русский язык

/логотип ЛайфГлобал Групп/

Производства: ЛайфГлобал Групп, ЛЛС, Саундвью Роуд, 393, Гилфорд, Коннектикут 06437  
США

Ст. советник по вопросам  
нормативно-правового регулирования  
(Должность)

Мирела Пино  
(Имя)

/подпись/  
(Подпись)

Штамп: ЛайфГлобал Групп  
393 Саундвью Роуд  
Гилфорд, СТ США 06437  
203-453-1700  
www.LifeGlobalGroup.com

Инструкция по применению:  
**global total**  
Производства:  
ЛайфГлобал Групп, ЛЛС

Штамп: Подписано в моем присутствии  
сегодня, 11 сентября, 2023

/подпись/

Штамп: Люк Дельгидис  
Нотариус, штат Коннектикут  
Срок моих полномочий истекает  
31 марта 2024 года

  
Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября 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/77-2023-39 -278

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

Всего  
прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью \*6 лист(а)(ов)

Нотариус

