

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

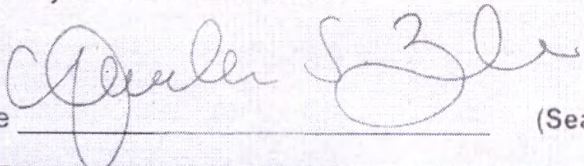
On 2/28/2024 before me, Alexandra S. Zambri, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Digish Mehta
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.

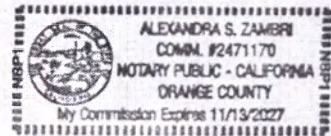
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)



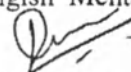
Instructions for use of the medical device: Vitrification Straw

APPROVE

Allwin Medical Devices Inc., USA

Business Development Manager

Digish Mehta



"13" February 2024
("day" month (numerals))



Allwin Medical Devices, Inc.
3305 East Miraloma Avenue, Suite 176, Anaheim, CA 92806, USA
Tel.: +1 714-572-1709 • info@allwinmedical.com • www.allwinmedical.com

Update: 02.02.2023

Vitrification Straw, variants of execution**INTENDED USE**

The vitrification straw is designed to store vitrified human oocytes and embryos.

INTENDED USER

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

INDICATIONS FOR USE

- Individuals with conditions and circumstances affecting fertility, e.g.: lupus, sickle-cell anemia, chemotherapy / radiotherapy.
- Individuals opting for in-vitro fertilization.
- Individuals wishing to preserve younger eggs for future use.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

Morphological abnormal oocytes and embryos or embryos of very poor quality are not suitable for cryopreservation (vitrification).

SIDE EFFECTS

There are no side effects.

VARIANTS OF EXECUTION

Configurations	Color	REF
I. SureStrip		
SureStrip - Blue	Blue	SUS-B
SureStrip - Red	Red	SUS-R
SureStrip - Yellow	Yellow	SUS-Y
SureStrip - Ivory	Ivory	SUS-I
SureStrip - White	White	SUS-W
II. SureStrip Weighted		
SureStrip Weighted - Blue	Blue	SUS-B-WT
SureStrip Weighted- Red	Red	SUS-R-WT
SureStrip Weighted- Yellow	Yellow	SUS-Y-WT
SureStrip Weighted- Ivory	Ivory	SUS-I-WT
SureStrip Weighted- White	White	SUS-W-WT

III. SureLock

SureLock -Green	Green	SUL-G
SureLock -Blue	Blue	SUL-B
SureLock -Yellow	Yellow	SUL- Y
SureLock -Pink	Pink	SUL-P
SureLock -Violet	Violet	SUL-V

GENERAL DESCRIPTION AND THE PRINCIPLE OF OPERATION

The vitrification straw consists of two parts: the handle shaft and the cap. The tip has a marking, the sample is loaded on the shaft tip in conformity with the marking. The handle is flat, which provides surface for patient data recording. The device cap is transparent or semitransparent allowing hermetic sealing of the shaft after sample loading.

The vitrification straw is submerged into liquid nitrogen in order to freeze the biomaterial sample for a certain period of time, then the straw is stored in the liquid nitrogen. When the cryopreservation period is over, the samples are thawed in the thawing solution by submerging the tip with the sample into the thawing solution. Each vitrification device has a handle shaft and a cap, which comprise a tight system. This system creates a temperature differential (T1-T2) between the external and the internal parts of the cap when it is put into the nitrogen.

TECHNICAL CHARACTERISTICS**Vitrification straw SureStrip**

Cap length	77,00 mm
Tip Length	21,00 mm
Handle length	85,00 mm
Handle and tip length	106,00 mm
Tip width	0,83 mm
Product weight (g)	0,71

Vitrification straw SureStrip Weighted

Cap length	85,00 mm
Tip Length	21,00 mm
Handle length	85,00 mm
Handle and tip length	106,00 mm
Tip width	0,86 mm
Product weight (g)	0,83

Vitrification straw SureLock

Cap length	46,00 mm
Tip Length	15,00 mm
Handle length	100,00 mm
Handle and tip length	116,00 mm
Tip width	1,40 mm
Product weight (g)	0,94

MATERIALS NEEDED NOT SUPPLIED WITH THE DEVICE

Container with fresh liquid nitrogen, Dewar container, microscope, vitrification and thawing solution, micropipettes, tweezers, safety glasses (if necessary), medical gloves.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- Do not use the product if the packaging is open or damaged.
- For vitrification and thawing prior to the procedure, prepare all necessary materials, tools and equipment.
- Liquid nitrogen can cause serious harm in case of skin and eye contact. Take the appropriate safety precautions and use the appropriate safety devices when working with liquid nitrogen.
- When submerging the SureStrip into LN2, always use a separate aliquot of fresh LN2 for each patient.
- Before loading embryos, verify integrity of the straw under microscope discarding any with tips cracked, uneven on wall or abnormal shape
- Single-use device. Not re-sterilizable.

STERILITY

The product is sterilized by gamma radiation and

delivered in a sterile form.

STORAGE AND TRANSPORTATION

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 -18°C at (Uncontrolled RH) to 40°C 90% RH up to 24 hours.

QUALITY CONTROL

One-cell MEA: $\geq 80\%$ embryos expanded to blastocyst at 96 hours.

Bacterial Endotoxins (LAL) ≤ 2 EU/device.

METHOD AND OPERATION PROCEDURE**Freezing (vitrification)**

1. Open the sterile pack with the Vitrification Straw and write necessary information about a patient on the flat surface of the handle of the Straw.

2. Fill 90% of a container with fresh liquid nitrogen

3. Prepare sample for vitrification according to laboratory protocol.

SureStrip, SureStrip Weighted

4. Take the cap of the Straw and plunge it into the fresh liquid nitrogen.

5. Place the SureStrip tip under the microscope and adjust the focus on the black mark of the SureStrip. The flat side on the handle should be facing up.

6. Gently and precisely place the sample besides the black part of SureStrip with a minimal volume of vitrification solution using a suitable pipette.

(Notes: The recommended load of the SureStrip is up to 4 sample.)

7. Quickly plunge the Straw into fresh liquid nitrogen. Hold the straw cap with tweezers and insert the Straw in it. Fit the Straw with the cap by hand with screwing tightly.

8. Put the Straw in a cane and store it in a tank for long-term storage cryogenic container

SureLock

4. Using a micropipette, load a maximum of 2 specimens on the concave surface of the tip (same side of arrow) and about 3mm from edge of tip eliminating any extra volume of solution present and leaving as minimum vitrification solution as possible. ($\leq 1 \mu\text{L}$).

5. Carefully insert tip into cap ensuring the tightness and

immediately immerse SureLock in LN2.

Note: Perform steps 3 to 5 in less than a minute

Store the specimens in cryogenic containers for long-term storage (Dewars) following the laboratory protocol. Always store straws with caps facing down. After vitrification, the Straw must be kept in liquid nitrogen at all times till the thawing)

Thawing

1. Prepare the thawing media according to laboratory protocol.
2. Remove the straw from the liquid nitrogen tank. Verify with the information about the patient on the handle.
3. Place a drop of thaw solution under the microscope.
4. Carefully unscrew and separate the cap from the straw body in the liquid nitrogen.
5. Quickly immerse the straw tip into the thawing solution. It should not take more than 5 seconds
6. One minute after immersing into the thawing solution, gently aspirate the sample using a suitable pipette.
7. Under microscopic observation, gently move the until specimens are released from the tip.
8. Continue the thawing procedure according to thawing media instructions.

(NOTE: Transition between steps 4 to 6 should not take more than 5 seconds)

Upon completion of the procedure, dispose of the straw.

SUPPLY KIT

The vitrification straw is supplied to end users in sterile packages of 10 units of one design variant, along with 1 copy of the instruction for use.

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 and transport are followed.

For questions regarding the quality of the product, you must contact the authorized representative: LLC "Gera", Russia, Ekaterinburg, Karla Marks str., d. 8 of. 416, e-mail: gera.cat96@mail.ru.

Manufacturer: Allwin Medical Devices Inc.



3305 E Miraloma Ave, Suite 176, Anaheim, CA 92806 (CIIIA). Тел.: +1 714-572-1709

email: info@allwinmedical.com | website: www.allwinmedical.com

REF Catalogue Number

LOT Batch Code

Date of Manufacture

Use By

Do not re-use

Do not Re-Sterilize

STERILE Sterilized Using Gamma Radiation

Consult Instruction for use

Do not use if Packing is damaged

Caution

Keep out of sunlight

Keep Dry

Does not contain natural rubber latex

Non-toxic

30°C 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

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

28.02.2024 года, ко мне, нотариусу Александре 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.

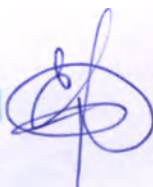
ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

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

Подпись _____ /подпись/

(Печать)

РОССИЯ



Инструкция по применению медицинского изделия: Носитель для витрификации

УТВЕРЖДЕНО

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

Менеджер по развитию бизнеса

Digish Mehta
(Дигиш Мехта)

/подпись/

«13» 02 2024 г.
(«день» месяца (числами))

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

Allwin Medical Devices Inc. (Олвин Медикал Девайсес Инк.)
3305 Ист-Миралома-Авеню, оф. 176 Анахайм, Калифорния 92806 США
Тел.: +1 714-572-1709 • info@allwinmedical.com • www.allwinmedical.com

WITH ALLWIN, WE ALL WIN.

Обновлено 02.02.2023

Носитель для витрификации, варианты исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Носитель для витрификации предназначен для хранения витрифицированных ооцитов и эмбрионов человека.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие должно использоваться исключительно профессионалами медицинскими работниками в медицинских лабораториях, специализирующихся в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лица с состояниями и обстоятельствами, влияющими на фертильность, например: волчанка, серповидноклеточная анемия, химиотерапия / лучевая терапия.

Лица, выбирающие экстракорпоральное оплодотворение.

Лица, желающие сохранить яйцеклетки для дальнейшего использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Морфологически аномальные ооциты и эмбрионы или эмбрионы плохого качества не подходят для криоконсервации (витрификации).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты отсутствуют.

Варианты исполнения:

Варианты исполнения	Цвет	Номер по каталогу
I. SureStrip		
SureStrip-Blue	Синий	SUS-B
SureStrip-Red	Красный	SUS-R
SureStrip-Yellow	Желтый	SUS-Y
SureStrip-Ivory	Слоновая кость	SUS-I
SureStrip-White	Белый	SUS-W
II. SureStrip Weighted		
SureStrip Weighted-Blue	Синий	SUS-B-WT
SureStrip Weighted-Red	Красный	SUS-R-WT
SureStrip Weighted-Yellow	Желтый	SUS-Y-WT
SureStrip Weighted-Ivory	Слоновая кость	SUS-I-WT
SureStrip Weighted-White	Белый	SUS-W-WT
III. SureLock		
SureLock-Green	Зеленый	SUL-G
SureLock-Blue	Голубой	SUL-B
SureLock-Yellow	Желтый	SUL-Y
SureLock-Pink	Розовый	SUL-P
SureLock-Violet	Сиреневый	SUL-V

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Носитель для витрификации состоит из двух частей: стержень с рукояткой и колпачок. Кончик стержня маркирован, образец загружается в соответствии с маркировкой на кончик стержня. Рукоятка плоская, что обеспечивает поверхность для записи информации о пациенте. Колпачок устройства прозрачный или полупрозрачный, он позволяет герметично запечатать стержень после загрузки образца.

Носитель для витрификации погружают в жидкий азот, чтобы заморозить образец биоматериала на определенное время, а затем хранят в носителях. По истечении времени криоконсервации эти образцы размораживают в оттаивающем растворе, погружая наконечник с образцом в оттаивающий раствор. Каждое устройство для витрификации имеет стержень с рукояткой и колпачок, которые создают герметичную систему. Эта система создает разницу в температуре (T1-T2) между внешней и внутренней частями колпачка, когда он помещен в азот.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Носитель для витрификации SureStrip

Длина колпачка	77,00 мм
Длина наконечника	21,00 мм
Длина стержня с рукояткой	85,00 мм
Длина стержня	106,00 мм
Ширинка кончика	0,83 мм
Масса изделия (г)	0,71

Носитель для витрификации SureStrip Weighted

Длина колпачка	85,00 мм
Длина наконечника	21,00 мм
Длина стержня с рукояткой	85,00 мм
Длина стержня	106,00 мм
Ширинка кончика	0,86 мм
Масса изделия (г)	0,83

Носитель для витрификации SureLock

Длина колпачка	46,00 мм
Длина наконечника	15,00 мм
Длина стержня с рукояткой	100,00 мм
Длина стержня	116,00 мм
Ширинка кончика	1,40 мм
Масса изделия (г)	0,94

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Контейнер с жидким азотом, сосуд Дьюара, микроскоп, растворы для витрификации и размораживания, пинцет, микропипетки, защитные очки (при необходимости), медицинские перчатки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена.
- Для витрификации и разморозки перед началом процедур подготовьте все необходимые материалы, инструменты и оборудование.
- Жидкий азот может причинить серьезный вред при контакте с кожей или глазами. Используйте соответствующие меры предосторожности и защитные устройства при работе с жидким азотом.
- Погружая SureStrip в LN2, всегда используйте отдельную аликвоту свежего LN2 для каждого пациента.
- Перед загрузкой эмбрионов проверьте целостность носителя под микроскопом, не используйте любые носители с трещинами на наконечнике, неровными стенками или неправильной формы.
- Изделие одноразового использования и повторной стерилизации не подлежит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие стерилизовано гамма-излучением и поставляется в стерильном виде.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

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

Условия транспортировки: при температуре от -18°C при неконтролируемой относительной влажности до 40°C при относительной влажности 90% до 24 часов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Исследование на эмбрионах мыши (MEA) $\geq 80\%$ расширенных бластоцист после 96 ч.

Бактериальные эндотоксины (LAL) ≤ 2 ЕЭ/ изделие.

МЕТОДИКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

Замораживание (витрификация)

- Откройте стерильную упаковку с носителем и напишите необходимую информацию о пациенте на плоской поверхности рукоятки носителя.
- Заполните контейнер на 90% свежим жидким азотом.
- Подготовьте образцы для витрификации в соответствии с лабораторным протоколом.
- SureStrip, SureStrip Weighted
Снимите колпачок с носителя и погрузите его в свежий жидкий азот с помощью пинцета.
- Поместите наконечник SureStrip под микроскоп и отрегулируйте фокус на черной метке. Плоская сторона ручки должна быть обращена вверх.
- Аккуратно и точно поместите образцы рядом с черной меткой с минимальным объемом раствора для витрификации с помощью подходящей пипетки.
(Примечание: Рекомендуемая нагрузка SureStrip составляет до 4 образцов).
- Быстро погрузите носитель в свежий жидкий азот. Возьмите колпачок пинцетом и вставьте в него носитель. Вручную плотно зафиксируйте

шпатель на носитель.

Поместите носитель в криоёмкость и храните его в резервуаре для длительного хранения.

PreLock

Используя микропипетку, поместите максимум 2 образца на вогнутую поверхность наконечника (с той же стороны, что и стрелка) и примерно 3 мм от края наконечника, устраняя любой дополнительный объем отсутствующего раствора и оставляя как можно меньше раствора для витрификации. (≤1 мкл).

Осторожно вставьте наконечник в колпачок, обеспечивая герметичность, и немедленно погрузите SureLock в LN₂.

Примечание: выполните шаги с 3 по 5 менее чем за минуту.

Храните образцы в контейнерах Дьюара в соответствии с лабораторным протоколом. Всегда храните носитель обращенным вниз колпачком.

После витрификации носитель необходимо постоянно держать в жидком азоте до момента размораживания.

Размораживание

1. Приготовьте растворы для размораживания в соответствии с лабораторным протоколом.

2. Извлеките носитель из емкости с жидким азотом. Сверьтесь с информацией о пациенте на рукоятке носителя.

3. Поместите каплю раствора для размораживания под микроскоп. SureStrip.

4. Осторожно раскрутите и отделите колпачок от корпуса носителя в жидком азоте.

5. Быстро погрузите наконечник носителя в раствор для размораживания. Это не должно занять более 5 секунд.

6. Через минуту после погружения в раствор для размораживания, осторожно захватите образец с помощью подходящей пипетки.

SureLock

7. Используя пинцет, захватите носитель в области выемки, и удерживая носитель концом с выемкой вверх, а кончиком вниз, быстро извлеките носитель из LN₂.

8. С помощью пинцета осторожно отделите колпачок от корпуса носителя.

9. Быстро погрузите наконечник носителя в раствор для оттаивания так, чтобы образцы были обращены вверх.

10. Под наблюдением в микроскопе осторожно перемещайте носитель до тех пор, пока образцы не будут освобождены от наконечника.

11. Продолжайте размораживание в соответствии с инструкцией по использованию среды для размораживания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Переход между шагами с 4 по 6 не должен занимать более 5 секунд)

После завершения процедуры утилизируйте носитель.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Носитель для витрификации поставляется конечным потребителям в стерильных упаковках по 10 штук одного варианта исполнения в комплекте с инструкцией по применению в количестве 1 шт.

ПОРЯДОК 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 утилизируются в соответствии с 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, транспортировке и хранению.

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

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

Производитель:
Allwin Medical Devices, Inc. (Олвин Медикал Девайсес, Инк.)
3305 E Miraloma Ave, #176 Anaheim CA 92806, USA (3305 Ист-Миралома-Авеню, оф. 176 Анахайм, Калифорния 92806, США)

	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до....
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Радиационная стерилизация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия (солнечного) света
	Беречь от влаги
	Не содержит натуральный латекс
	Хрупкое
Изделие не токсично	

Российская Федерация
Город Екатеринбург Свердловской области

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Пономарева Фанья Равельевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Филипповой Ольги Владимировны свидетельствую подлинность подписи переводчика Ермаковой Надежды Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 66/201-н/66-2024-2-797.

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

Ф.Р.Пономарева



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
(Филиппова) лист 25
Нотариус Филиппова О.В.