



CooperSurgical
Fertility and Genomic Solutions

origio
a CooperSurgical Company

CooperSurgical, Inc. – ORIGIO a/s
CooperSurgical Fertility and Genomics Solutions
Knardrupvej 2
DK-2760 Malov
Denmark

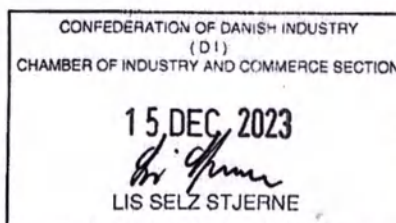
To whom It may concern

We hereby confirm that the attached documents are copies of originally issued and signed documents.

Regards,

Hussein Sabtiy
Global Regulatory and Clinical Affairs Director
CooperSurgical, Inc. – ORIGIO a/s

Confederation of Danish
Industry do hereby certify
that the above company
is known to us.





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Lis Selz Stjerne	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Chamber of Commerce Specialist Chamber of Commerce Specialist	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Confederation of Danish Industry Dansk Industri	
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	18 Dec 2023 18 dec 2023
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	B89E1EE5		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		10. Signature: Underskrift:	



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>





CooperSurgical

Approved by

(Signature)

Hussein Sabtiy

(Name of Responsible Person)

Senior Global Director of
Regulatory & Clinical Affairs
(position)

Instruction for use:
SAGE Vitrification Kit (ART-8026)

Manufactured by:
CooperSurgical, Inc., USA

CooperSurgical®
Healthy women, babies and families™
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611
USA

Инструкция по применению

Набор сред Сейдж для витрификации и разморозки

Набор сред Сейдж для витрификации (ART-8026)

Производства CooperSurgical, Inc., США

2023

5684

Версия 03

25 мая 2022 г.

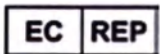
Набор сред Сейдж для витрификации (ART-8026)

Артикул:

ART-8026



«КуперСёрджикал, Инк.»
(CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, USA)



«ОРИДЖИО а/с»
(ORIGIO a/s,
Knardrupvej 2, Måløv, Denmark)
www.fertility.coopersurgical.com
Тел.: +45 46 79 02 00
Отдел клиентского обслуживания:
Эл. почта: sales@coopersurgical.com

Набор сред Сейдж для витрификации (ART-8026)

Производитель

CooperSurgical, Inc. (КуперСёрджикал, Инк.); 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, USA

Назначение

Набор сред предназначен для криоконсервации методом витрификации и последующей разморозки ооцитов и эмбрионов.

Принцип использования

Набор сред Сейдж для витрификации используется для витрификации ооцитов человека, эмбрионов на стадии дробления и бластоцист.

Криоконсервация методом витрификации подразумевает сверхбыстрое охлаждение при замораживании биоматериала, в результате чего не происходит формирование внутриклеточных кристаллов льда, что минимизирует вероятность повреждения замораживаемых ооцитов, эмбрионов на стадии дробления и бластоцист.

Набор для витрификации состоит из двух сред: уравнивающей среды (среда для эквilibрации) и среды для витрификации. Данные среды содержат вещества-криопротекторы: этиленгликоль, ДМСО и сахарозу, обеспечивающие постепенную дегидратацию объектов и замещение внутриклеточной воды молекулами криопротекторов. После последовательной экспозиции в среде для эквilibрации и в среде для витрификации, подготовленный биоматериал загружают на носитель для витрификации и витрифицируют в соответствии с инструкцией по применению носителя для витрификации. После завершения процедуры витрификации носители для витрификации с биоматериалом переносят в криохранилище и хранят в жидком азоте или его парах.

Разморозка после хранения осуществляется с помощью Набора сред Сейдж для витрификации, разморозка (ART-8031), поставляемого отдельно.

Состав набора

Набор сред Сейдж для витрификации (ART-8026), в составе:

- Среда для эквilibрации (ES), 2 мл – 2 шт.;
- Среда для витрификации (VS), 2 мл – 2 шт.;
- Инструкция по применению.

Среда для эквilibрации (ES) (ART-8026-A) – раствор на основе буфера MOPS, содержащий заменимые и незаменимые аминокислоты, гентамицин сульфат (10 мкг/мл), ДМСО 7.5% (объема), этиленгликоль 7.5% (объема) и 12 мг/мл сывороточного альбумина человека (HSA).

Перечень ингредиентов: вода, хлорид натрия, человеческий сывороточный альбумин (HSA), этиленгликоль, ДМСО, 3-N-Морфолинопропансульфоновая кислота (MOPS), бикарбонат натрия, глюкоза, калия хлорид, калия фосфат однозамещённый, сульфат магния, пируват натрия, пентагидрат лактата кальция, ЭДТА, аминокислоты*, гентамицина сульфат, феноловый красный, натрия гидроксид, соляная кислота

Среда для витрификации (VS) (ART-8026-B) – раствор на основе буфера MOPS, содержащий заменимые и незаменимые аминокислоты, гентамицин сульфат (10 мкг/мл), ДМСО 15% (объема), этиленгликоль 15% (объема), 12 мг/мл сывороточного альбумина человека (HSA) и 0,5 М сахарозы.

Перечень ингредиентов: вода, хлорид натрия, человеческий сывороточный альбумин (HSA), сахароза, этиленгликоль, ДМСО, 3-N-Морфолинопропансульфоновая кислота (MOPS), бикарбонат

натрия, глюкоза, хлорид калия, калия фосфат однозамещенный, сульфат магния, пируват натрия, пентагидрат лактата кальция, ЭДТА, аминокислоты*, гентамицина сульфат, феноловый красный, натрия гидроксид, соляная кислота

*Аминокислоты: аланилглутамин (Alanylglutaminum), аргинин (Arg), аспарагин (Asn), аспарагиновая кислота (Asp), цистеин (Cys), глицин (Gly), гистидин (His), изолейцин (Ile), лейцин (Leu), лизин (Lys), метионин (Met), фенилаланин (Phe), пролин (Pro), серин (Ser), таурин (taurinum), треонин (Thr), триптофан (Trp), тирозин (Tyr), валин (Val).

Содержит

Сывороточный альбумин человека 12 мг/мл, гентамицин сульфат 10 мкг/мл.

Объем упаковки

ART-8026: 4x2 мл:

1. ART-8026-A: 2x 2 мл
2. ART-8026-B: 2x 2 мл

Характеристики изделия

Внешний вид: прозрачная жидкость розового цвета.

Буферная система на основе буфера MOPS обеспечивает поддержание pH 7,2-7,4 при комнатной температуре (20-25 °C).

Среда для эквilibрации (ES) содержит этиленгликоль, диметил-сульфоксид; Среда для витрификации (VS) содержит: сахарозу, этиленгликоль, диметил-сульфоксид, добавляемые в качестве криопротекторов для обеспечения достаточного обезвоживания ооцитов и эмбрионов при криоконсервации.

Показания к применению

Криоконсервация ооцитов, эмбрионов на стадии дробления и бластоцист методом витрификации.

Набор сред Сейдж для витрификации состоит из двух сред, предназначенных для обезвоживания ооцитов и эмбрионов на стадии дробления и бластоцист перед ультрабыстрым охлаждением (витрификацией) и последующим хранением в жидком азоте.

Категории пациентов - пациенты, проходящие лечение бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий, независимо от того, является ли причиной бесплодия мужчина или женщина.

Противопоказания к применению медицинского изделия

При применении в соответствии с назначением противопоказания не выявлены.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

Потенциальные пользователи

Данное медицинское изделие должно использоваться только профессионалами, прошедшими подготовку по лечению с помощью ВРТ - врачами-эмбриологами и лаборантами, обученными процедурам ВРТ, в специализированных медицинских учреждениях – клиниках и центрах ЭКО.

Маркировка медицинского изделия

Информация, поставляемая вместе с Набор сред Сейдж для витрификации и разморозки, состоит из ограниченной информации на упаковке и этикетке пробирки, а также детальных инструкций по использованию в виде листовки-вкладыша в упаковке. Среда поставляется в стерильных

пробирках с этикетками, помещенных в запечатанные коробки. Маркировка может быть выполнена как в черно-белом, так и в цветном варианте.

Поскольку коробки и пробирки относительно невелики, часть информации представлена в виде символов. Используются символы международного стандарта EN ISO 15223-1 или символы, разработанные производителем.

Символы и надписи, используемые в маркировке медицинского изделия, приведены в Приложении 1.

Упаковка медицинского изделия

Набор поставляется в стерилизованных прозрачных 2 мл пробирках из полипропилена, снабженных прозрачной полимерной этикеткой, которые закрываются с помощью крышек из полипропилена с цветной вставкой из полистирола на внешней верхней стороне крышки. Среды стерилизуют путем фильтрации и асептически разливают в стерильные пробирки. Пробирки размещены в картонной коробке.

Контроль качества

В рамках контроля качества пройдены следующие испытания:

Стерильность (Ph.Eur*, USP**)

Осмоляльность (Ph.Eur., USP)

pH (Ph.Eur., USP)

Уровень эндотоксина <0.5 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)

Тестирование эмбриотоксичности на эмбрионах мыши (MEA, Mouse Embryo Assay), доля бластоцист ≥80% через 96 часов культивирования.

Содержание человеческого сывороточного альбумина (HSA) (Ph.Eur., USP)

*Ph.Eur. - Европейская фармакопея

**USP - Фармакопея США

Примечание: Результаты каждой партии указаны в сертификате анализа, который доступен на веб-сайте www.fertility.coopersurgical.com.

Условия применения, транспортирования и хранения

Среды изготавливаются в асептических условиях и поставляются стерильными.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +8°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.

Среды должны быть использованы в течение 7 дней после вскрытия упаковки.

Стабильность и срок хранения

При хранении согласно рекомендациям производителя, среды сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Срок хранения составляет 52 недели.

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 средах для ЭКО с той же сферой применения.

Концентрации содержащихся лекарственных ингредиентов очень малы по сравнению с терапевтической дозой, и лекарственные ингредиенты не используются, как показано, для лечения заболеваний. В состав входит сульфат гентамицина 10 мкг/мл.

Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное медицинское изделие содержит в своём составе человеческий сывороточный альбумин (HSA) в концентрации 12 мг/мл. Основными функциями альбумина в среде являются стабилизация среды и защита клеток.

Стерилизация медицинского изделия

Набор сред Сейдж для витрификации поставляется в пробирках объемом 2 мл, которые стерилизуются гамма-радиацией. Среду стерилизуют путем фильтрации и асептически переносят в стерильные пробирки. Для фильтрации используют предварительно стерилизованные мембранные и капсульные фильтры фармацевтической степени чистоты с размером пор мембраны 0,2 мкм.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для повторного использования

Данное медицинское изделие поставляется готовым к использованию и не предназначено для повторного применения.

Меры предосторожности и предупреждения

Запрещается использовать изделие в следующих случаях:

1. Повреждена или вскрыта упаковка, нарушена герметизация, пробирка повреждена или подтекает.
2. Истек срок годности.
3. Среда изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.

Примечание: Со всеми изделиями на основе крови человека следует обращаться как с потенциально инфекционными. Исходный материал, использованный для производства этого изделия, был протестирован и не выявил реакции на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, ВГВ и ВГС. Однако никакие известные методики испытаний не могут полностью исключить вероятность передачи инфекционных агентов через продукты, полученные из крови человека.

Примечание: Данные среды содержат антибиотик гентамицина сульфат. Следует предпринимать необходимые меры предосторожности чтобы убедиться, что пациент не сенсibilизирован к данному антибиотику.

Примечание. Среда содержит 10 мкг/мл гентамицина сульфата для подавления потенциального роста бактерий при обычном обращении и использовании изделия.

Примечание. Обратите внимание на необходимость прослеживания партии данного изделия. Кроме того, в вашей стране могут быть национальные законодательные требования в этой области.

Примечание. Используйте только в сочетании с другими медицинскими изделиями, предназначенными для совместного применения для определенной цели в процедуре BPT.

Внимание: Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией, в том числе, предостережениями, и изучить корректную методику витрификации до начала работы с наборами: Набор Сред Сейдж для витрификации и Набор Сред Сейдж для витрификации, разморозка.

Утилизация медицинского изделия

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 СанПиН 2.1.3684-21.

Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование

- Шкаф ламинарно-поточный для работы с гаметатами и эмбрионами человека вне инкубатора, с HEPA-фильтром, обеспечивающим равномерный бестурбулентный ламинарный поток воздуха (ORIGIO/K-systems или аналогичный)), оснащенный: встроенной нагревательной поверхностью, бинокулярным микроскопом (Olympus/Nikon или аналогичный), источником света и подогреваемым стеклом для стереомикроскопа.
- Стереомикроскоп с возможностью регулировки увеличения в диапазоне не менее, чем от х8 до х50, встроенный в ламинарно-поточный шкаф или установленный на его поверхность. (Olympus SZX10 или аналогичный).
- CO₂-инкубатор или мультигазовый инкубатор, предназначенный для поддержания стабильных условий культивирования (температура 37°C, равномерное распределение температуры, влажность 90% и выше без конденсации, 5-6% CO₂).
- Носители для витрификации ооцитов и эмбрионов человека (ВитриФит или аналогичные).
- Криованна – открытый контейнер для жидкого азота - размером не менее (ДхШхВ) 20х10х10см, выполненный из материала, устойчивого к воздействию жидкого азота.
- Пинцеты медицинские длиной от 20 см.
- Жидкий азот.
- Сосуд Дьюара или криохранилище, позволяющие осуществлять длительное хранение витрифицированных гамет и эмбрионов в жидком азоте или его парах. Сосуд Дьюара или криохранилище должны быть оборудованы аксессуарами (стаканами, держателями, гоблетами и т. д.) для удобного хранения носителей для витрификации.
- Таймер с функцией обратного отсчета и звуковой сигнализацией.
- Маркеры перманентные для маркировки культуральных чашек и крионосителей.
- Держатель капилляров (Stripper/EZ-Grip или аналогичный) для манипуляций с гаметатами/эмбрионами в минимальном объеме жидкости.
- Одноразовые наконечники-капилляры диаметром от 70 до 1000 мкм, в зависимости от размера рабочего объекта, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность.
- Стекланные или пластиковые пипетки Пастера, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность, объемом 2-3,5 мл.
- Одноканальные дозаторы переменного объема (автоматические микропипетки) с возможностью установки объема жидкости в диапазоне 1-1000 мкл.
- Наконечники одноразовые стерильные для дозаторов (автоматических пипеток).
- Культуральные чашки и/или планшеты для работы с гаметатами и эмбрионами человека, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность.
- Носители для витрификации, предназначенные для сверхбыстрой заморозки гамет и эмбрионов человека, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность (МЕА-тест) (Носитель для витрификации ВитриФит «ОРИДЖИО а/с» или аналогичные).
- Среды для культивирования гамет и эмбрионов человека в инкубаторе, соответствующие стадии объекта, тестированные на осмоляльность, стерильность, эндотоксин и эмбриотоксичность.

- Среда для работы с гаметой и эмбрионами человека вне инкубатора, соответствующие стадии объекта, тестированные на осмоляльность, стерильность, эндотоксин и эмбриотоксичность.
- Парафиновое или минеральное масло, готовое к применению, для покрытия культуральных чашек с гаметой и эмбрионами человека, тестированное на стерильность, эндотоксин и эмбриотоксичность.

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

Требования к охране окружающей среды

При правильном транспортировании, хранении и эксплуатации, данное медицинское изделие не наносит вреда организму человека и окружающей среде.

Краткое описание анализа и контроля рисков

Вся совокупность рисков медицинского изделия была проверена в соответствии с EN ISO 14971. Процедура оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков для определения и регистрации потенциальных или известных опасностей, связанных со средой для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) требует, чтобы все риски, по возможности, входили в категорию "Приемлемые", а риски, подпадающие под категорию "Минимальный практически приемлемый уровень риска" (МППУР) были снижены до допустимых уровней и не представляли выявленного риска для гаметы/эмбриона или пациента. Опасности, отнесенные к разряду МППУР, связаны с использованием человеческого сывороточного альбумина, имеющего биологическое происхождение (из человеческой крови), что представляет собой теоретический риск вирусного заражения, который нельзя исключить. Благодаря предпринятым мерам вероятность передачи вируса оценивается как очень низкая. В инструкции по применению содержится предостережение для пользователя, что все препараты крови должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Таким образом, Набор Сред Сейдж для витрификации не представляет необоснованных рисков ни в исполнении/составе, ни в отношении сферы применения, и считается безопасным для использования.

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.

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

Инструкции по применению. Методика витрификации.

Процедуру витрификации необходимо проводить при комнатной температуре (20-25°C). Перед использованием доведите среды до комнатной температуры.

Внимание!

- Отключите подогрев предметного стекла стереомикроскопа. Не используйте нагретый предметный столик микроскопа для следующих процедур.
- Сведите к минимуму воздействие света на объекты во время инкубаций в Среде для Эквilibрации и Среде для Витрификации.

Рекомендуемое время эквilibрации (уравновешивания)

Примечание: Оптимальное время эквilibрации должно быть подтверждено в индивидуальных условиях конкретной лаборатории

Ооциты	10-12 мин
Эмбрионы	5-7 мин
Экспандированные бластоцисты	12-15 мин
Коллапсированные бластоцисты	5 мин

А. Процедура витрификации ооцитов

Рекомендовано инкубировать в одном объеме витрификационных растворов не более двух ооцитов.

1. Наполните криованну жидким азотом и подготовьте все компоненты системы хранения витрифицированных ооцитов.
2. Подпишите чашку (чашки) и носитель для витрификации, указав всю необходимую информацию.
3. Подготовьте чашку для витрификации – в культуральную чашку или лунку культурального планшета асептически налейте каплю объемом более 20 мкл среды на основе буфера HEPES или MOPS, подходящей для работы вне CO₂-инкубатора. Перенесите ооцит(ы) в эту буферную среду. Переходите к следующему этапу спустя 1 минуту.
4. Осторожно перемешайте флаконы со Средой для эквilibрации (ES) и Средой для витрификации (VS), перевернув их несколько раз. Перед использованием убедитесь, что содержимое каждого флакона хорошо перемешано.
5. Добавьте 20 мкл Среды для эквilibрации ES (ES1) в каплю с ооцитом (ооцитами) и инкубируйте 3 минуты. Затем добавьте ещё 20 мкл среды ES (ES2) и оставьте ещё на 3 минуты (рис. 1).
6. Добавьте ещё 240 мкл среды ES (ES3) и оставьте ещё на 6-9 минут. Ооциты сначала сожмутся, а затем начнут постепенно восстанавливать свой объем до первоначального размера, указывая на то, что процесс эквilibрации можно считать завершённым и равновесие установлено.
7. К моменту завершения этапа эквilibрации, подготовьте 2x150 мкл капли Среды для витрификации VS, как показано на рисунке 1.
8. Шаги 9-11 необходимо выполнить в течение 90-110 секунд.
9. После завершения эквilibрации в среде ES, наберите немного раствора ES в пипетку для переноса и перенесите ооциты в минимальном объеме жидкости из ES в первую каплю среды для витрификации VS (VS1). Оставьте максимум на 30 секунд.
10. Быстро перенесите объекты из VS1 в центр второй капли VS (VS2) и оставьте максимум на 30 секунд.

11. Для процедуры витрификации осторожно перенесите ооциты в минимальном объёме среды VS из VS2 на носитель для витрификации и витрифицируйте согласно инструкции к носителю, как рекомендовано производителем.

Если необходимо витрифицировать большее количество ооцитов, повторите шаги 3-11, используя свежие капли растворов ES и VS.

В. Процедура витрификации эмбрионов и бластоцист

Рекомендовано инкубировать в витрификационных растворах не более четырёх эмбрионов/бластоцист.

1. Наполните криованну жидким азотом и подготовьте все компоненты системы хранения витрифицированного материала.
2. Подпишите каждую чашку (чашки) и носитель для витрификации, указав всю необходимую информацию.
3. Осторожно перемешайте флаконы со средой для эквilibрации (ES) и средой для витрификации (VS), перевернув их несколько раз. Перед использованием убедитесь, что содержимое каждого флакона хорошо перемешано.
4. Подготовьте чашку (чашки) для витрификации – налейте асептически 0,1-1 мл среды ES и 0,1- 1 мл среды VS (см. рис 2).
5. Достаньте из инкубатора чашку для культивирования с эмбрионами, и оцените их качество.
6. Осторожно перенесите объект (объекты) в минимальном объёме культуральной среды в среду ES и запустите таймер. Эквilibрируйте объекты в течение 5-15 минут. Эмбрион (эмбрионы) сначала сожмется (сожмутся), а затем начнут постепенно восстанавливать свой объём до первоначального размера, указывая на то, что процесс эквilibрации можно считать завершёнными равновесие установлено.
7. Следующие шаги необходимо выполнить в течение 60-90 секунд.
8. После завершения эквilibрации в среде ES, наберите немного раствора ES в пипетку для переноса и перенесите объекты в минимальном объёме жидкости из ES в среду VS.
9. Аккуратно вращайте образец(ы) в среде VS в течение 20–30 секунд, чтобы тщательно перемешать его (их) со средой VS.
10. Для процедуры витрификации осторожно перенесите объект (объекты) в минимальном объёме среды VS на носитель для витрификации и витрифицируйте согласно инструкции к носителю, как рекомендовано производителем.

Рисунок 1.

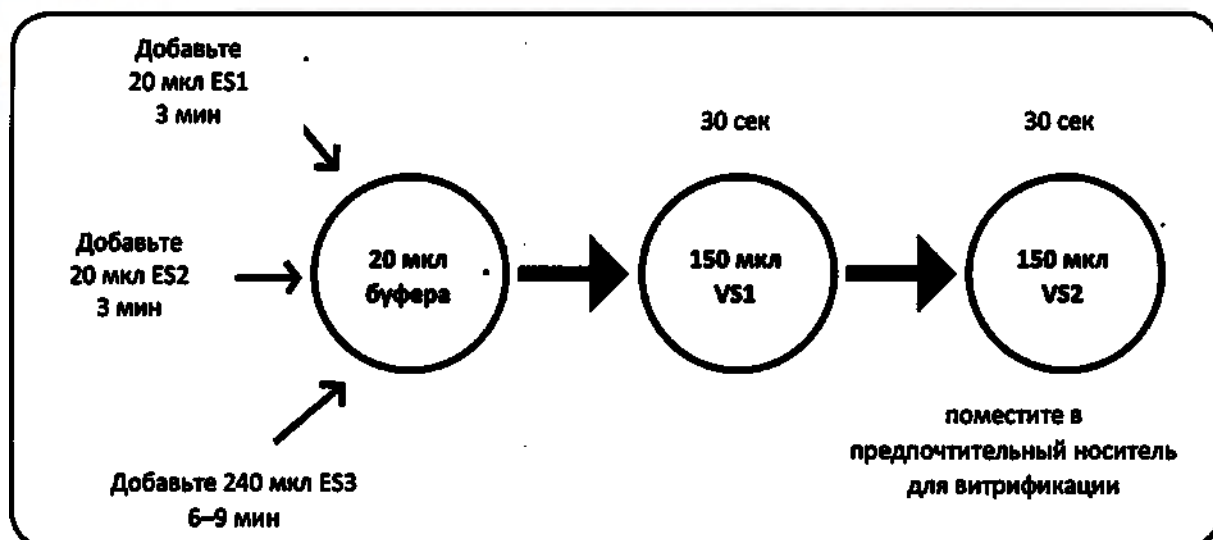
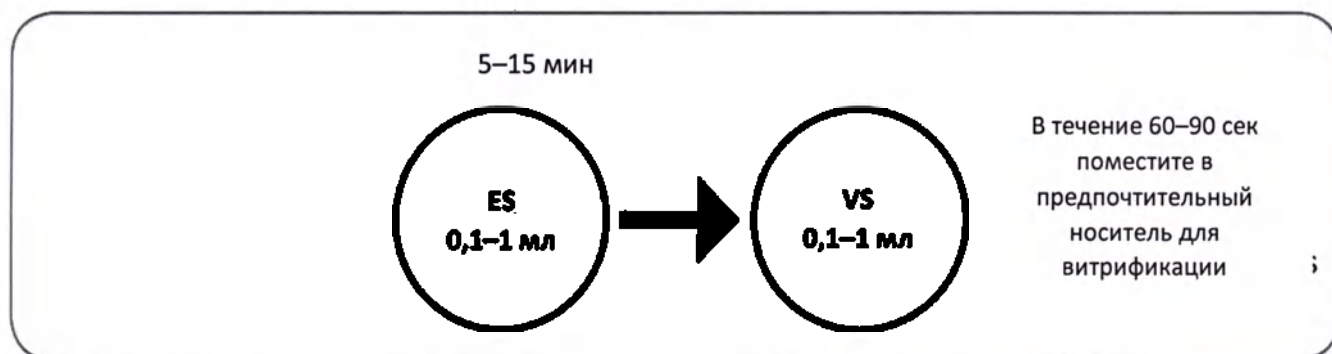


Рисунок 2.



Обозначения

- ES Среда для эквilibрации
- VS Среда для витрификации
- Перенести в следующую лунку

	Изготовитель
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Использовать в течение семи дней
	После согревания неиспользованную среду утилизировать
	Содержит раствор человеческого альбумина
	Содержит гентамицина сульфат
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия требованиям CE

Надписи, которые могут быть использованы на маркировке

Надпись	значение
Made in ...	Сделано в [страна происхождения]

Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов

Стандарт	Наименование
	Системы качества
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования
	Продукция
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками. Испытание биосовместимости
EN ISO 10993-1/AC	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками
EN ISO 22442-1	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные - Часть 1: Применение менеджмента риска
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-1/AC	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1
EN ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация
	Стерилизация
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с обозначением Стерильные - Часть 2: Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства
EN ISO 13408-1	Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования
EN ISO 13408-2	Асептическое производство медицинской продукции - часть 2: фильтрация
	Оценка рисков
EN ISO 14971	Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
	Маркировка и ИПП
EN 1041 + A1	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
EN 15223 Bil.1	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования – Факт-лист 1: Графические символы в электронном формате
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

Перевод с английского языка и датского языка на русский язык

/фрагмент печати Министерства Иностранных Дел/

<Логотип: КуперСёрджикал
Фертильность и геномные технологии>

<Логотип: Ориджо
Компания КуперСёрджикал>

КуперСёрджикал, Инк. – ОРИДЖИО а/с
КуперСёрджикал фертильность и геномные технологии
Кнардрупвей 2
DK-2760 Малёв
Дания

Для предъявления по месту требования

Настоящим подтверждаем, что прилагаемые документы являются копиями первоначально
выданных и подписанных документов.

С уважением,

/подпись/

Хуссейн Сабти

Директор по вопросам международного нормативно-правового регулирования
и по клиническим вопросам

КуперСёрджикал, Инк. – ОРИДЖИО а/с

Штамп: Конфедерация Датской промышленности настоящим свидетельствует,
что вышеуказанная компания нам известна.

Штамп: КОНФЕДЕРАЦИЯ ДАТСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ (DI)
ОТДЕЛ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ
15 ДЕКАБРЯ 2023 Г.
ЛИС СЕЛЬС СТЬЕРНЕ

ОРИДЖИО а/с (КуперСёрджикал фертильность и геномные технологии)
Кнардрупвей 2, DK-2760 Малёв, Дания | + 45 4679 0700 | coopersurgical.com

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:		Дания	
Настоящий официальный документ			
2. был подписан		Лис Сельс Стьерне	
3. выступающей в качестве		Специалиста торговой палаты	
4. скреплен печатью/штампом		Конфедерации Датской промышленности	
Удостоверено			
5. в	г. Копенгагене	6.	18 декабря 2023 г.
7. кем		Министерством иностранных дел Дании	
8. за №		B89E1EE5	
9. Печать/штамп:	Печать: Министерство иностранных дел	10. Подпись:	/подпись/ Хелле Берг

Печать: Министерство иностранных дел

Настоящий Апостиль свидетельствует только подпись и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, при необходимости, печать или штамп на официальном документе. Настоящий Апостиль не подтверждает содержание документа, в отношении которого он был выдан.

/QR-код/

Для подтверждения подлинности настоящего Апостиля, отсканируйте этот QR-код или посетите следующий веб-сайт:

<https://e-register.um.dk>

<Логотип: КуперСёрджикал>

Утверждено

/подпись/

Хуссейн Сабти

Старший директор
по вопросам международного
нормативно-правового регулирования
и по клиническим вопросам

Инструкция по применению

SAGE Vitrification Kit (ART-8026)

Производство:

КуперСёрджикал, Инк., США

Штамп: КуперСёрджикал ©

Здоровые женщины, малыши и семьи™

95 Корпорейт Драйв

Трамбулл, Коннектикут 06611

США

КуперСёрджикал, Инк.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023- **42-443**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать третьего года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023- **42-444**
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.



ПОДПИСЬ

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

**CooperSurgical**

Fertility and Genomic Solutions

origio

A CooperSurgical Company

CooperSurgical, Inc. - ORIGIO a/s
CooperSurgical Fertility and Genomics Solutions
Knardrupvej 2
DK-2760 Malov
Denmark

To whom it may concern

We hereby confirm that the attached documents are copies of originally issued and signed documents.

Regards,

Hussein Sabtiy
Global Regulatory and Clinical Affairs Director
CooperSurgical, Inc. - ORIGIO a/s

Confederation of Danish
Industry do hereby certify
that the above company
is known to us.



Судебный департамент при Верховном Суде Российской Федерации
Суд общей юрисдикции, судебная коллегия по гражданским делам



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Lis Selz Stjerne	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Chamber of Commerce Specialist Chamber of Commerce Specialist	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Confederation of Danish Industry Dansk Industri	
Certified Attesteret			
5. at i		Copenhagen København	6. the den 18 Dec 2023 18 dec 2023
7. by af		Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet	
8. No nr.		DA7D7D98	
9. Seal/stamp: Segl/stempel:			10. Signature: Underskrift: H. Berg Helle Berg



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>





CooperSurgical

Approved by

(Signature)

Hussein Sabtiy

(Name of Responsible Person)

Senior Global Director of
Regulatory & Clinical Affairs
(position)

Instruction for use:
SAGE Warming Kit (ART-8031)

Manufactured by:
CooperSurgical, Inc., USA

CooperSurgical®
Healthy women, babies and families™
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611
USA

Инструкция по применению

Набор сред Сейдж для витрификации и разморозки

Набор сред Сейдж для витрификации, разморозка (ART-8031)

Производства CooperSurgical, Inc., США

2023

5685

Версия 03

25 мая 2022 г.

Набор сред Сейдж для витрификации, разморозка (ART-8031)

Артикул:

ART-8031

CE
2797



«КуперСёрджикал, Инк.»

(CooperSurgical, Inc.

95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, USA)



«ОРИДЖИО а/с»

(ORIGIO a/s,

Knardrupvej 2, Måløv, Denmark)

www.fertility.coopersurgical.com

Тел.: +45 46 79 02 00

Отдел клиентского обслуживания:

Эл. почта: sales@coopersurgical.com

Набор сред Сейдж для витрификации, разморозка (ART-8031)

Производитель

CooperSurgical, Inc. (КуперСёрджикал, Инк.); 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, USA

Назначение

Набор сред предназначен для криоконсервации методом витрификации и последующей разморозки ооцитов и эмбрионов.

Принцип использования

Набор сред Сейдж для витрификации, разморозка (ART-8031) используется для размораживания витрифицированных ооцитов человека, эмбрионов на стадии дробления и бластоцист.

Криоконсервация методом витрификации подразумевает сверхбыстрое охлаждение при замораживании биоматериала, в результате чего не происходит формирование внутриклеточных кристаллов льда, что минимизирует вероятность повреждения замораживаемых ооцитов, эмбрионов на стадии дробления и бластоцист.

Набор для витрификации (ART-8026), состоящий из двух сред, содержащих криопротекторы, обеспечивает оптимальные условия для постепенной дегидратации объектов и замещения внутриклеточной воды молекулами криопротекторов до процедуры охлаждения и хранения. После последовательной экспозиции в среде для эквilibрации и в среде для витрификации, подготовленный биоматериал загружают на носитель для витрификации, витрифицируют, переносят в криохранилище и хранят в жидком азоте или его парах.

Разморозка после хранения осуществляется с помощью Набора сред Сейдж для витрификации, разморозка (ART-8031). Набор состоит из трех сред, которые являются сложными средами, обеспечивающими оптимальные условия для регидратации ооцитов и эмбрионов после процедуры охлаждения и хранения. Среда содержит понижающиеся концентрации криопротектора (сахарозы) и обеспечивают постепенную регидратацию и восстановление объектов в процессе размораживания.

Состав набора

1. Набор сред Сейдж для витрификации, разморозка (ART-8031), в составе:

- Среда для разморозки, 1,0 М сахарозы (1M WS), 2 мл – 2 шт.;
- Среда для разморозки, 0,5М сахарозы (0,5M WS), 2 мл – 2 шт.;
- Среда на основе буфера МОПС (MS), 2 мл – 2 шт.;
- Инструкция по применению.

Среда для разморозки, 1,0 М сахарозы (1M WS) (ART-8031-A) – раствор на основе буфера MOPS, содержащий заменимые и незаменимые аминокислоты, гентамицина сульфат (10 мкг/мл), 1.0M сахарозы и 12 мг/мл сывороточного альбумина человека (HSA).

Перечень ингредиентов: вода, хлорид натрия, человеческий сывороточный альбумин (HSA), сахароза, 3-N-Морфолино-пропансульфоновая кислота (MOPS), бикарбонат натрия, глюкоза, калия хлорид, калия фосфат однозамещенный, сульфат магния, пируват натрия, пентагидрат лактата кальция, ЭДТА, аминокислоты*, гентамицина сульфат, феноловый красный, натрия гидроксид, соляная кислота.

Среда для разморозки с 0,5М сахарозы (ART-8031-B) – раствор на основе буфера MOPS, содержащий заменимые и незаменимые аминокислоты, гентамицин сульфат (10 мкг/мл), 0.5 М сахарозы и 12 мг/мл сывороточного альбумина человека (HSA).

Перечень ингредиентов: вода, хлорид натрия, человеческий сывороточный альбумин (HSA), сахароза, 3-N-Морфолино-пропансульфоновая кислота (MOPS), бикарбонат натрия, глюкоза, калия хлорид, калия фосфат однозамещенный, сульфат магния, пируват натрия, пентагидрат лактата кальция, ЭДТА, аминокислоты*, гентамицина сульфат, феноловый красный, натрия гидроксид, соляная кислота.

Среда на основе буфера МОПС (ART-8031-C) – раствор на основе буфера MOPS, содержащий заменимые и незаменимые аминокислоты, гентамицин сульфат (10 мкг/мл) и 12 мг/мл сывороточного альбумина человека (HSA).

Перечень ингредиентов: вода, хлорид натрия, человеческий сывороточный альбумин (HSA), 3-N-Морфолино-пропансульфоновая кислота (MOPS), бикарбонат натрия, глюкоза, калия хлорид, калия фосфат однозамещенный, сульфат магния, пируват натрия, пентагидрат лактата кальция, ЭДТА, аминокислоты*, гентамицина сульфат, феноловый красный, натрия гидроксид, соляная кислота.

**Аминокислоты:* аланилглутамин (Alanylglutaminum), аргинин (Arg), аспарагин (Asn), аспарагиновая кислота (Asp), цистеин (Cys), глицин (Gly), гистидин (His), изолейцин (Ile), лейцин (Leu), лизин (Lys), метионин (Met), фенилаланин (Phe), пролин (Pro), серин (Ser), таурин (taurinum), треонин (Thr), триптофан (Trp), тирозин (Tyr), валин (Val).

Содержит

Сывороточный альбумин человека 12 мг/мл, гентамицин сульфат 10 мкг/мл.

Объем упаковки

ART-8031: 6 x 2мл:

1. ART-8031-A: 2 флакона объемом 2мл
2. ART-8031-B: 2 флакона объемом 2мл
3. ART-8031-C: 2 флакона объемом 2мл

Характеристики изделия

Внешний вид: прозрачная жидкость розового цвета.

Буферная система на основе буфера MOPS обеспечивает поддержание pH 7,2-7,4 при комнатной температуре (20-25 °C).

Показания к применению

Криоконсервация ооцитов, эмбрионов на стадии дробления и бластоцист методом витрификации.

Набор сред Сейдж для витрификации, разморозка, состоит из трех сред, предназначенных для размораживания витрифицированных ооцитов, эмбрионов на стадии дробления и бластоцист после хранения в жидком азоте.

Категории пациентов - пациенты, проходящие лечение бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий, независимо от того, является ли причиной бесплодия мужчина или женщина.

Противопоказания к применению медицинского изделия

При применении в соответствии с назначением противопоказания не выявлены.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

Потенциальные пользователи

Данное медицинское изделие должно использоваться только профессионалами, прошедшими подготовку по лечению с помощью ВРТ - врачами-эмбриологами и лаборантами, обученными процедурам ВРТ, в специализированных медицинских учреждениях – клиниках и центрах ЭКО.

Маркировка медицинского изделия

Информация, поставляемая вместе с Набор сред Сейдж для витрификации и разморозки, состоит из ограниченной информации на упаковке и этикетке пробирки, а также детальных инструкций по использованию в виде листовки-вкладыша в упаковке. Среда поставляется в стерильных пробирках с этикетками, помещенных в запечатанные коробки. Маркировка может быть выполнена как в черно-белом, так и в цветном варианте.

Поскольку коробки и пробирки относительно невелики, часть информации представлена в виде символов. Используются символы международного стандарта EN ISO 15223-1 или символы, разработанные производителем.

Символы и надписи, используемые в маркировке медицинского изделия, приведены в Приложении 1.

Упаковка медицинского изделия

Набор поставляется в стерилизованных прозрачных 2 мл пробирках из полипропилена, снабженных прозрачной полимерной этикеткой, которые закрываются с помощью крышек из полипропилена с цветной вставкой из полистирола на внешней верхней стороне крышки. Среды стерилизуют путем фильтрации и асептически разливают в стерильные пробирки. Пробирки размещены в картонной коробке.

Контроль качества

В рамках контроля качества пройдены следующие испытания:

Стерильность (Ph.Eur*, USP**)

Осмоляльность (Ph.Eur., USP)

pH (Ph.Eur., USP)

Уровень эндотоксина <0.5 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)

Тестирование эмбриотоксичности на эмбрионах мыши (MEA, Mouse Embryo Assay), доля бластоцист ≥80% через 96 часов культивирования.

Содержание человеческого сывороточного альбумина (HSA) (Ph.Eur., USP)

*Ph.Eur. - Европейская фармакопея

**USP - Фармакопея США

Примечание: Результаты каждой партии указаны в сертификате анализа, который доступен на веб-сайте www.fertility.coopersurgical.com.

Условия применения, транспортирования и хранения

Среды изготавливаются в асептических условиях и поставляются стерильными

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +8°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.

Среды должны быть использованы в течение 7 дней после вскрытия упаковки.

Стабильность и срок хранения

При хранении согласно рекомендациям производителя среды сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Срок хранения составляет 52 недели.

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 средах для ЭКО с той же сферой применения.

Концентрации содержащихся лекарственных ингредиентов очень малы по сравнению с терапевтической дозой, и лекарственные ингредиенты не используются, как показано, для лечения заболеваний. В состав входит сульфат гентамицина 10 мкг/мл.

Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное медицинское изделие содержит в своём составе человеческий сывороточный альбумин (HSA) в концентрации 12 мг/мл. Основными функциями альбумина в среде являются стабилизация среды и защита клеток.

Стерилизация медицинского изделия

Набор сред Сейдж для витрификации поставляется в пробирках объемом 2 мл, которые стерилизуются гамма-радиацией. Среду стерилизуют путем фильтрации и асептически переносят в стерильные пробирки. Для фильтрации используют предварительно стерилизованные мембранные и капсульные фильтры фармацевтической степени чистоты с размером пор мембраны 0,2 мкм.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для повторного использования

Данное медицинское изделие поставляется готовым к использованию и не предназначено для повторного применения.

Меры предосторожности и предупреждения

Запрещается использовать изделие в следующих случаях:

1. Повреждена или вскрыта упаковка, нарушена герметизация, пробирка повреждена или подтекает.
2. Истек срок годности.
3. Среда изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.

Примечание: со всеми изделиями на основе крови человека следует обращаться как с потенциально инфекционными. Исходный материал, использованный для производства этого изделия, был протестирован и не выявил реакции на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, ВГВ и ВГС. Однако, никакие известные методики испытаний не могут полностью исключить вероятность передачи инфекционных агентов через продукты, полученные из крови человека.

Примечание: Данные среды содержат антибиотик гентамицина сульфат. Следует предпринимать необходимые меры предосторожности чтобы убедиться, что пациент не сенсibilизирован к данному антибиотику.

Примечание. Среда содержит 10 мкг/мл гентамицина сульфата для подавления потенциального роста бактерий при обычном обращении и использовании изделия.

Примечание. Обратите внимание на необходимость прослеживания партии данного изделия. Кроме того, в вашей стране могут быть национальные законодательные требования в этой области.

Примечание. Используйте только в сочетании с другими медицинскими изделиями, предназначенными для совместного применения для определенной цели в процедуре ВРТ.

Внимание: Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией, в том числе, предостережениями, и изучить корректную методику витрификации до начала работы с

наборами: Набор Сред Сейдж для витрификации и Набор Сред Сейдж для витрификации, разморозка.

Утилизация медицинского изделия

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 СанПиН 2.1.3684-21.

Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование

- Шкаф ламинарно-поточный для работы с гаметами и эмбрионами человека вне инкубатора, с HEPA-фильтром, обеспечивающим равномерный бестурбулентный ламинарный поток воздуха (ORIGIO/K-systems или аналогичный), оснащённый: встроенной нагревательной поверхностью, бинокулярным микроскопом (Olympus/Nikon или аналогичный), источником света и подогреваемым стеклом для стереомикроскопа.
- Стереомикроскоп с возможностью регулировки увеличения в диапазоне не менее, чем от x8 до x50, встроенный в ламинарно-поточный шкаф или установленный на его поверхность. (Olympus SZX10 или аналогичный).
- CO₂-инкубатор или мультигазовый инкубатор, предназначенный для поддержания стабильных условий культивирования (температура 37°C, равномерное распределение температуры, влажность 90% и выше без конденсации, 5-6% CO₂).
- Носители для витрификации ооцитов и эмбрионов человека (ВитриФит, или аналогичные).
- Криованна – открытый контейнер для жидкого азота - размером не менее (ДхШхВ) 20х10х10 см, выполненный из материала, устойчивого к воздействию жидкого азота.
- Пинцеты медицинские длиной от 20 см.
- Жидкий азот.
- Сосуд Дьюара или криохранилище, позволяющие осуществлять длительное хранение витрифицированных гамет и эмбрионов в жидком азоте или его парах. Сосуд Дьюара или криохранилище должны быть оборудованы аксессуарами (стаканами, держателями, гоблетами и т. д.) для удобного хранения носителей для витрификации.
- Таймер с функцией обратного отсчёта и звуковой сигнализацией.
- Маркеры перманентные для маркировки культуральных чашек и крионосителей.
- Держатель капилляров (Stripper/EZ-Grip или аналогичный) для манипуляций с гаметами/эмбрионами в минимальном объеме жидкости.
- 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, объёмом 2-3,5 мл.
- Одноканальные дозаторы переменного объема (автоматические микропипетки) с возможностью установки объёма жидкости в диапазоне 1-1000 мкл.
- Наконечники одноразовые стерильные для дозаторов (автоматических пипеток).
- Культуральные чашки и/или планшеты для работы с гаметами и эмбрионами человека, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность.

- Носители для витрификации, предназначенные для сверхбыстрой заморозки гамет и эмбрионов человека, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность (МЕА-тест) (Носитель для витрификации ВитриФит «ОРИДЖИО а/с» или аналогичные).
- Среда для культивирования гамет и эмбрионов человека в инкубаторе, соответствующие стадии объекта, тестированные на осмоляльность, стерильность, эндотоксин и эмбриотоксичность.
- Среда для работы с гаметой и эмбрионами человека вне инкубатора, соответствующие стадии объекта, тестированные на осмоляльность, стерильность, эндотоксин и эмбриотоксичность.
- Парафиновое или минеральное масло, готовое к применению, для покрытия культуральных чашек с гаметой и эмбрионами человека, тестированное на стерильность, эндотоксин и эмбриотоксичность.

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

Требования к охране окружающей среды

При правильном транспортировании, хранении и эксплуатации, данное медицинское изделие не наносит вреда организму человека и окружающей среде.

Краткое описание анализа и контроля рисков

Вся совокупность рисков медицинского изделия была проверена в соответствии с EN ISO 14971. Процедура оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков для определения и регистрации потенциальных или известных опасностей, связанных со средой для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) требует, чтобы все риски, по возможности, входили в категорию "Приемлемые", а риски, подпадающие под категорию "Минимальный практически приемлемый уровень риска" (МППУР) были снижены до допустимых уровней и не представляли выявленного риска для гаметы/эмбриона или пациента. Опасности, отнесенные к разряду МППУР, связаны с использованием человеческого сывороточного альбумина, имеющего биологическое происхождение (из человеческой крови), что представляет собой теоретический риск вирусного заражения, который нельзя исключить. Благодаря предпринятым мерам вероятность передачи вируса оценивается как очень низкая. В инструкции по применению содержится предостережение для пользователя, что все препараты крови должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Таким образом, Набор Сред Сейдж для витрификации не представляет необоснованных рисков ни в исполнении/составе, ни в отношении сферы применения, и считается безопасным для использования.

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.

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

Инструкции по применению. Методика разморозки.

Набор сред Сейдж для витрификации, разморозка (ART-8031) рекомендуется применять в следующем объеме:

Среда для разморозки, 1,0 М сахарозы (1M WS): не менее 0,5 мл

Среда для разморозки, 0,5М сахарозы (0,5M WS): не менее 0,5 мл

Среда на основе буфера МОПС (MS): не менее 0,25 мл

Протокол нагрева и разведения

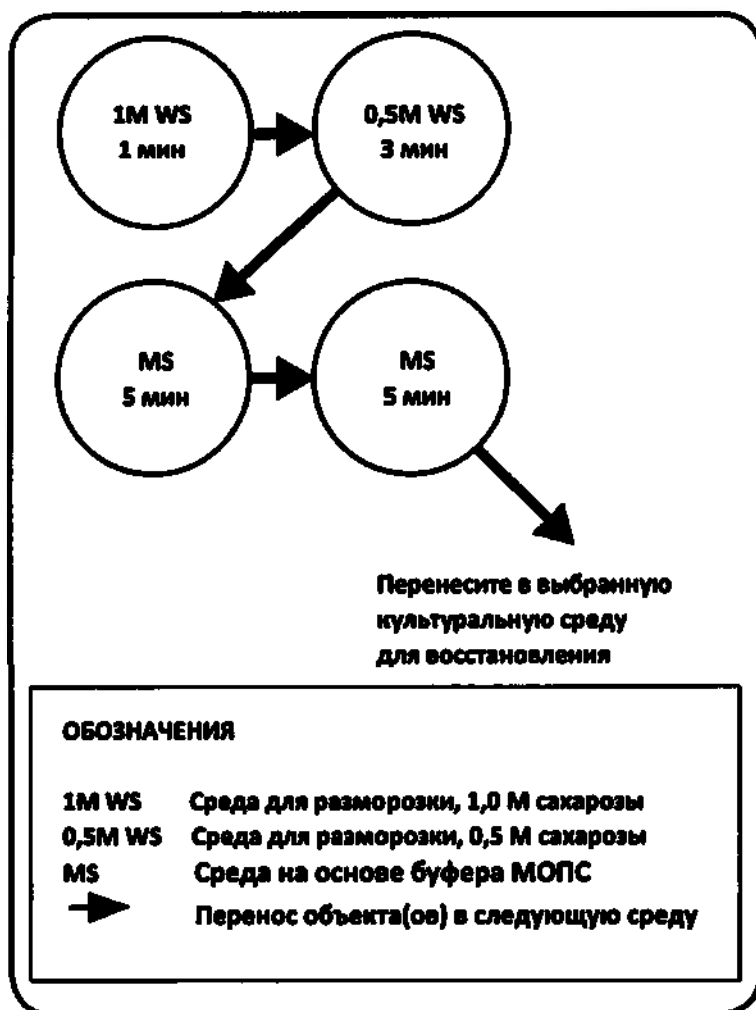
Процедуру нагрева и разведения следует проводить при температуре 35–37 °С.

- Используйте нагретый предметный столик микроскопа для следующих процедур.
- Сведите к минимуму воздействие света на объекты.
- Перед использованием доведите среды и чашку(и) до температуры 35–37 °С.

Процедура

1. Наполните криованну достаточным количеством жидкого азота – так, чтобы можно было полностью погрузить выбранный носитель для витрификации.
2. Мгновенно перенесите носитель в криованну, постоянно держа его под слоем жидкого азота. Разместите криованну рядом с рабочей станцией.
3. Как только среды и чашка(и) достигнут температуры 37 °С, непосредственно перед использованием, среды необходимо осторожно перемешать в пробирках. В асептических условиях налейте в нагретую до 37°C чашку (чашки) 0,5 мл Среды для разморозки (1M WS)(1); 0,5мл Среды для разморозки (0,5M WS) (2) и 2x0,25мл Среды на основе буфера МОПС (MS) (3) (см. рис 1).
4. Подготовьте предпочтительный носитель для витрификации согласно рекомендации производителя и мгновенно (в течение 2 секунд) перенесите размораживаемый объект(объекты) из жидкого азота в среду 1M WS (1).
5. Инкубируйте объект(объекты) в среде 1M WS в течение одной минуты, а затем перенесите в среду 0,5M WS (2) в минимальном объеме среды.
6. Инкубируйте объект(объекты) в среде 0,5M WS 3 минуты, а затем перенесите объекты на дно первой капли среды MS (MS1) (3) в минимальном объёме жидкости.
7. Инкубируйте объект(объекты) в MS1 в течение 5 минут, затем перенесите их во вторую каплю среды MS (MS2) также на 5 минут.
8. После двух шагов инкубации в MS2, перенесите объекты(объекты) в выбранную культуральную среду, предварительно уравновешенную согласно рекомендациям производителя, и оставьте в CO2-инкубаторе для восстановления в течение 1-2 часов перед проведением следующих манипуляций и не менее 2 часов перед переносом.

Рисунок 1.



Символы маркировки

	Изготовитель
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Использовать в течение семи дней
	После согревания неиспользованную среду утилизировать
	Содержит раствор человеческого альбумина
	Содержит гентамицина сульфат
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия требованиям CE

Надписи, которые могут быть использованы на маркировке

надпись	значение
Made in ...	Сделано в [страна происхождения]

Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов

Стандарт	Наименование
Системы качества	
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования
Продукция	
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками. Испытание биосовместимости
EN ISO 10993-1/AC	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками
EN ISO 22442-1	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные - Часть 1: Применение менеджмента риска
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-1/AC	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1
EN ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация
Стерилизация	
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с обозначением Стерильные - Часть 2: Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства
EN ISO 13408-1	Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования
EN ISO 13408-2	Асептическое производство медицинской продукции - часть 2: фильтрация
Оценка рисков	
EN ISO 14971	Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Маркировка и ИПП	
EN 1041 + A1	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
EN 15223 Bil.1	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования – Факт-лист 1: Графические символы в электронном формате
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

Перевод с английского языка и датского языка на русский язык

/фрагмент печати Министерства Иностранных Дел/

<Логотип: КуперСёрджикал
Фертильность и геномные технологии>

<Логотип: Ориджио
Компания КуперСёрджикал>

КуперСёрджикал, Инк. – ОРИДЖИО а/с
КуперСёрджикал фертильность и геномные технологии
Кнардрупвей 2
DK-2760 Малёв
Дания

Для предъявления по месту требования

Настоящим подтверждаем, что прилагаемые документы являются копиями первоначально выданных и подписанных документов.

С уважением,

/подпись/

Хуссейн Сабти

Директор по вопросам международного нормативно-правового регулирования
и по клиническим вопросам

КуперСёрджикал, Инк. – ОРИДЖИО а/с

Штамп: Конфедерация Датской промышленности настоящим свидетельствует,
что вышеуказанная компания нам известна.

Штамп: КОНФЕДЕРАЦИЯ ДАТСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ (DI)
ОТДЕЛ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ
15 ДЕКАБРЯ 2023 Г.
ЛИС СЕЛЬС СТЬЕРНЕ

ОРИДЖИО а/с (КуперСёрджикал фертильность и геномные технологии)
Кнардрупвей 2, DK-2760 Малёв, Дания | + 45 4679 0700 | coopersurgical.com

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:		Дания	
Настоящий официальный документ			
2. был подписан		Лис Сельс Стьерне	
3. выступающей в качестве		Специалиста торговой палаты	
4. скреплен печатью/штампом		Конфедерации Датской промышленности	
Удостоверено			
5. в	г. Копенгагене	6.	18 декабря 2023 г.
7. кем		Министерством иностранных дел Дании	
8. за №		DA7D7D98	
9. Печать/штамп:	Печать: Министерство иностранных дел	10. Подпись:	/подпись/ Хелле Берг

Печать: Министерство иностранных дел

Настоящий Апостиль свидетельствует только подпись и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, при необходимости, печать или штамп на официальном документе. Настоящий Апостиль не подтверждает содержание документа, в отношении которого он был выдан. /QR-код/
Для подтверждения подлинности настоящего Апостиля, отсканируйте этот QR-код или посетите следующий веб-сайт:
<https://e-register.um.dk>

<Логотип: КуперСёрджикал>

Утверждено

/подпись/

Хуссейн Сабти

Старший директор
по вопросам международного
нормативно-правового регулирования
и по клиническим вопросам

Инструкция по применению

SAGE Warming Kit (ART-8031)

Производство:

КуперСёрджикал, Инк., США

Штамп: КуперСёрджикал ®
Здоровые женщины, малыши и семьи™
95 Корпорейт Драйв
Трамбулл, Коннектикут 06611
США

КуперСёрджикал, Инк.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023- **42-373**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

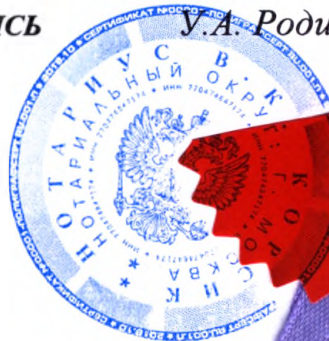
ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **17** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023- **42-374**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1800** руб. 00 коп.



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **17** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса