

сер
30024

ИИСОП

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/032219

兹证明：在所附文件上的深圳韦拓生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN VITAVITRO BIOTECH CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2024年06月28日

(Date: Jun. 28, 2024)

证明书查询地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Instruction for use

4 «УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

RA / Manager
(должность/position)
Tom Zha
(имя/name)
Tom Zha
(подпись/signature)
«27» 06 2024 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp

Instruction for use

Kit for vitrification of oocytes and embryos VitaVitro Vitrification Kit, in versions, manufactured by Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd., China



Инструкция по применению

4«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

RA, Manager
(должность/position)
Tom Zka
(имя/name)
Tom Zka
(подпись/signature)
«27» 06 2024 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для витрификации ооцитов и эмбрионов VitaVitro Vitrification Kit, в вариантах исполнения, производства Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd., Китай





НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для витрификации ооцитов и эмбрионов VitaVitro Vitrifcation Kit, в вариантах исполнения:

1. Набор для витрификации ооцитов и эмбрионов VitaVitro Vitrifcation Kit:
 - 1.1 Раствор уравнивающий (ННМ), 1 мл – 1 шт.;
 - 1.2 Раствор витрификационный 1 (HV1), 1 мл – 1 шт.;
 - 1.3 Раствор витрификационный 2 (HV2), 1 мл – 1 шт.
 - 1.4 Инструкция по применению.
2. Набор для витрификации ооцитов и эмбрионов VitaVitro Vitrifcation Kit:
 - 2.1 Раствор уравнивающий (ННМ), 4,5 мл – 1 шт.;
 - 2.2 Раствор витрификационный 1 (HV1), 4,5 мл – 1 шт.;
 - 2.3 Раствор витрификационный 2 (HV2), 4,5 мл – 2 шт.
 - 2.4 Инструкция по применению.
3. Набор для витрификации ооцитов и эмбрионов VitaVitro Vitrifcation Kit:
 - 3.1 Раствор уравнивающий (ННМ), 2,0 мл – 1 шт.;
 - 3.2 Раствор витрификационный 1 (HV1), 2,0 мл – 2 шт.;
 - 3.3 Раствор витрификационный 2 (HV2), 2,0 мл – 2 шт.
 - 3.4 Инструкция по применению.
 - 3.5 Инструкция по применению.

Далее по тексту *Набор для витрификации, Набор, VitaVitro Vitrifcation Kit, Изделие.*

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для витрификации ооцитов в фазе МП и эмбрионов человека для вспомогательной репродуктивной технологии (ВРТ).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Изделие предназначено для применения в популяции пациентов, нуждающихся в проведении процедур ВРТ.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Пользователь должен быть квалифицированным специалистом в области репродуктивной медицины (например, эмбриологом).

Перед использованием набора пользователь должен внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, а также пройти обучение по соответствующим процедурам.

ПОКАЗАНИЯ

Для витрификации ооцитов в фазе МП и эмбрионов человека для вспомогательной репродуктивной технологии (ВРТ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать для инъекций.

Не использовать флаконы, если имеются признаки повреждения, нарушения целостности или герметичности, а также при наличии механических включений и помутнении.

Не использовать повторно. После вскрытия флакона неиспользованную среду необходимо утилизировать.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При применении изделия в соответствии с инструкцией по применению побочные эффекты не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Максимально допустимое время криоконсервации, которое гарантирует безопасность хранения ооцитов и эмбрионов - 2 года.
2. Все компоненты крови следует рассматривать как потенциально инфекционные. Данный продукт содержит сывороточный альбумин человека (САЧ). Результаты анализов на наличие антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2, ВГС и ТЛВЧ-1/ТЛВЧ-2 были отрицательными, результаты анализов на HBsAg (ВГВ) и сифилис были нереактивными. Однако ни один из известных методов скрининга не гарантирует, что продукты, полученные из крови человека, не содержат инфекционных агентов.
3. Во избежание контаминации используйте асептические методы работы
4. После использования продукт следует утилизировать в соответствии с действующими правилами утилизации медицинских отходов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание

Набор растворов для витрификации Vitrification Kit включает три компонента:

-Раствор уравнивающий (ННМ)

-Раствор витрификационный 1 (HV1)

-Раствор витрификационный 2 (HV2)

Раствор ННМ не содержит осмотического криопротектора, Раствор HV1 содержит низкую концентрацию осмотических криопротекторов с осмотическим давлением между ННМ и HV2. Раствор HV2 содержит более высокую концентрацию осмотических криопротекторов с добавлением сахарозы для повышения осмотического давления продукта.

В ходе криообработки сначала обрабатывают ооциты или эмбрионы в Растворе ННМ для буферизации; впоследствии ооциты или эмбрионы помещают в Раствор HV1 (осмотическое давление Раствора HV1 выше, внутриклеточная жидкость ооцитов или эмбрионов выходит за пределы клетки, в то время как криопротектор попадает в клетку и замещает биомолекулы в клетке, молекулы соединяются с водой). Затем ооциты или эмбрионы помещают в Раствор HV2 для дальнейшей обработки, а более высокое осмотическое давление HV2 обеспечивает дальнейший выход внутриклеточной жидкости за пределы клетки. Наконец, клетки ооцитов или эмбрионов помещают в жидкий азот, который быстро охлаждает жидкость внутри и снаружи клеток до витрифицированного состояния, что позволяет избежать образования кристаллов льда внутри клеток и их повреждения.

Спецификация

Внешний вид (цвет)	Жидкость светло-розового цвета
Водородный показатель (pH)	7,2~7,6
Осмолярность	295~315 мосмоль/кг
Содержание бактериальных эндотоксинов	< 0,25 EU/мл
Исследования на эмбрионах мыши (1-клеточных)	формирование $\geq$ 80 % бластоцист через 96 часов

Результаты анализа определенной партии приведены в сертификате анализа (CA), прилагаемом к каждой партии.

Состав

Раствор уравнивающий (ННМ)	Процентный состав
Среда M199	95%
Сывороточный альбумин человека	5%
Буфер HEPES	<1%

Раствор витрификационный 1 (HV1)	Процентный состав
Среда M199	77%
Сывороточный альбумин человека	5%
Буфер HEPES	<1%



Инструкция по применению

Этиленгликоль (ЭГ)	9%
Диметилсульфоксид (ДМСО)	9%

Раствор витрификационный 2 (HV2)	Процентный состав
Среда M199	40%
Сывороточный альбумин человека	5%
Буфер HEPES	<1%
Этиленгликоль (ЭГ)	20%
Диметилсульфоксид (ДМСО)	20%
Сахароза	15%

Примечание. Этиленгликоль (ЭГ) и диметилсульфоксид (ДМСО) используются в качестве проникающих криопротекторов.

ДРУГИЕ НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- Набор для размораживания витрифицированных ооцитов и эмбрионов VitaVitro Warming Kit, в вариантах исполнения, в процессе государственной регистрации.
- Стереомикроскоп
- 1 чашка Петри диаметром 60 мм (например, Чашки микробиологические (Петри) полимерные стерильные МиниМед по ТУ 32.50.50-033-29508133-2019, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17284 от 23.05.2022г., производитель ООО "МиниМед", Россия).
- Секундомер или таймер

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Набор содержит сывороточный альбумин человека (САЧ). Результаты анализов на наличие антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2, ВГС и ТЛВЧ-1/ТЛВЧ-2 были отрицательными, результаты анализов на HBsAg (ВГВ) и сифилис были нереактивными

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие стерильно. Стерилизовано с применением методов асептической обработки (включая стерилизацию фильтрацией и асептическое наполнение). Первичная упаковка стерилизована радиацией. Доза радиации составила 3,3 кГр. В случае нарушения стерильной упаковки необходимо утилизировать изделие. Для однократного применения.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранить при температуре 2 - 8 °С, избегая прямых солнечных лучей.

Не использовать после окончания срока годности. Изделия после вскрытия хранению не подлежат.

Транспортировать при температуре 2 - 8 °С, избегая прямых солнечных лучей всеми видами крытого транспорта в течение срока годности.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев.

ПОДГОТОВКА

1. Все процедуры следует проводить при комнатной температуре (25–27 °С).
2. Все чашки необходимо нагреть до температуры 25–27 °С.
3. Растворы ННМ, HV1 и HV2 необходимо нагреть до температуры 25–27 °С.

ПРОЦЕДУРА ВИТРИФИКАЦИИ

Объемы капель в приведенных ниже процедурах являются рекомендуемыми. Пользователи могут скорректировать объем в соответствии с результатами валидации в своей лаборатории.

УРАВНОВЕШИВАНИЕ ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ ООЦИТОВ СТАДИИ МII

1. Поместить каплю ННМ объемом 50 мкл и каплю НV1 объемом 50 мкл в крышку чашки Петри диаметром 60 мм близко друг к другу (см. Рисунок 1) и перенести туда ооциты.
2. Сформировать мостик между каплями ННМ и НV1. Оставить на 3 мин. **3 мин.**
3. Поместить вторую каплю НV1 объемом 50 мкл ниже объединенных капель, близко к ним. Поместить ооциты в мостик. Сформировать еще один мостик между каплями 3 и существующим мостиком, соединяющем капли 1 и 2. Оставить на 3 мин. **3 мин.**
4. Поместить каплю НV1 объемом 100 мкл на удалении от ранее сформированных капель, поместить ооциты сверху, дать им погрузиться на дно, ожидать приблизительно 9 мин. Осторожно накрыть крышку перевернутым вверх дном чашки. **9 мин.**
5. Поместить две капли НV2 объемом 100 мкл каждая на удалении от существующих капель и друг от друга. Перенести ооциты в одну из капель НV2. Перемешивать пипеткой approx. 20 секунд, затем перенести их в другую каплю НV2. Перемешивать в течение еще 20 секунд.
6. После перемешивания ввести ооциты и выполнить их витрификацию согласно инструкции по применению используемого устройства для хранения при витрификации.

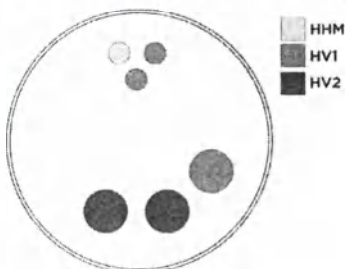


Рисунок 1. Расположение капель в крышке чашки Петри диаметром 60 мм для витрификации ооцитов человека.

УРАВНОВЕШИВАНИЕ ЭМБРИОНОВ ЧЕЛОВЕКА

1. Поместить каплю ННМ объемом 50 мкл в крышку чашки Петри диаметром 60 мм (см. Рисунок 2) и перенести туда эмбрионы. Оставить на 2 мин. **2 мин.**
2. Поместить каплю НV1 объемом 100 мкл в крышку чашки Петри диаметром 60 мм, перенести в нее эмбрионы, оставить приблизительно на 9 минут. Осторожно накрыть крышку перевернутым вверх дном чашки. **9 мин.**
3. Через 9 мин. проверить эмбрионы под стереомикроскопом. Если они полностью восстановились (т.е. ширина перивителлинового пространства стала равной его ширине до начала уравнивания), можно перейти к следующему шагу. Если нет, следует подождать еще 3–6 минут до их полного восстановления.
4. Поместить две капли НV2 объемом 100 мкл каждая на удалении от существующих капель и друг от друга. Перенести эмбрионы в одну из капель НV2. Перемешивать пипеткой approx. 20 секунд, затем перенести их в другую каплю

HV2.

Перемешивать

в течение еще 20 секунд.

5. После перемешивания ввести эмбрионы и выполнить их витрификацию согласно инструкции по применению используемого устройства для хранения при витрификации.

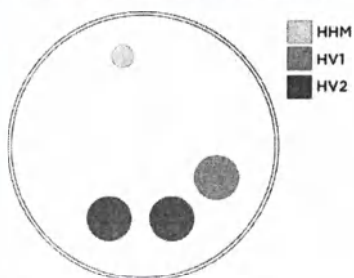
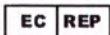
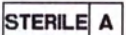


Рисунок 2. Расположение капель в крышке чашки Петри диаметром 60 мм для витрификации эмбрионов человека.

ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ

Перечень символов отвечает требованиям стандарта ISO 15223-1: Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования.

Символы	Описание
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском Союзе
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Не использовать повторно
	Соответствие Директиве ЕС



Инструкция по применению

Символы	Описание
Rx only	Отпускается по рецепту

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684, как отходы класса Б. Утилизацию не использованных по назначению изделий, с нарушением герметичности упаковки, с истекшим сроком годности производить как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

ISO 15223-1: Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования.

ISO 13408-1: 2008 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1: Общие требования

ISO 13408-2: 2003 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2: Фильтрация

ISO 14971 Медицинские изделия. Применение системы менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования



Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd.
R601, Building B, Hai Ke Xing Tech Park,
Baoshan Road No.16, Shenzhen, Guangdong,
China (Kитай) 518118
Телефон: +86 755 84511813
Эл. почта: tech@vitavitro.com



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany
(Германия)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ИП Разуваев С. В.

115446, г. Москва, Коломенский проезд,
дом 21, кв.224

Электронная версия ИПП (э-ИПП) для устройства идентична печатной копии и доступна по ссылке:

www.vitavitro.com

CE 2797

Док. №:
Ред. №:

IU022207002
01C

Дата первичного издания:

5 сентября 2022 г.

Дата последнего пересмотра:

—

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – Китайская палата
международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 244403A0/032219

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании Шеньжень ВитаВитро Биотех Ко., Лтд. (Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/

Чжоу Сиюань (Zhou Siyuan)

(Дата: 28 июня 2024 года)

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

4 «УТВЕРЖДАЮ»

Менеджер по работе с клиентами

(должность)

Том Чжа (Tom Zha)

(имя)

ПОДПИСЬ

(подпись)

«27» июня 2024 г.

«день» месяц (цифрами)

/печать: Шеньжень ВитаВитро Биотех Ко., Лтд. 4403050490893)/

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для витрификации ооцитов и эмбрионов Vita Vitro Vitrifcation Kit, в вариантах исполнения,
производства Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd., Китай

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация
Город Москва

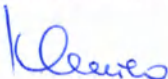
Двадцать второго июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-43-3318
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

