

WUCO

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. 244403A0/032218

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)

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



VitaVitro

Instruction for use

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

RA, Manager

(должность/position)

Tom Zhe

(имя/name)

Tom Zhe

(подпись/signature)

«27» 06

2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Instruction for use

Kit for thawing vitrified oocytes and embryos VitaVitro Warming Kit, in versions, manufactured by
Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd., China



VitaVitro

Инструкция по применению

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

RA, Manager

(должность/position)

Tom Zha

(имя/name)

Tom Zha

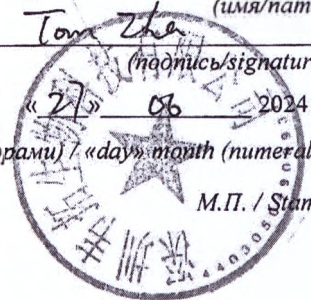
(подпись/signature)

«27» 06

2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для размораживания витрифицированных ооцитов и эмбрионов VitaVitro Warming Kit,
в вариантах исполнения, производства Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd., Китай





НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для размораживания витрифицированных ооцитов и эмбрионов VitaVitro Warming Kit, в вариантах исполнения, далее по тексту *Набор для размораживания, Набор, VitaVitro Warming Kit, Изделие*.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для размораживания ооцитов в фазе МII и эмбрионов человека, которые были витрифицированы с помощью набора для витрификации VitaVitro для вспомогательных репродуктивных технологий (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.

ОПИСАНИЕ НАБОРА

Данный набор включает три компонента: раствор уравнивающий (ННМ), **Раствор для размораживания 1 (HW1)**, **1, Раствор для размораживания 2 (HW2)**.

Набор для размораживания витрифицированных ооцитов и эмбрионов VitaVitro Warming Kit, в вариантах исполнения:

1. Набор для размораживания витрифицированных ооцитов и эмбрионов VitaVitro Warming Kit:
 - 1.1 Раствор уравнивающий (ННМ), 1,8 мл – 1 шт.;
 - 1.2 Раствор для размораживания 1 (HW1), 1,5 мл – 2 шт.;
 - 1.3 Раствор для размораживания 2 (HW2), 1 мл – 1 шт.
 - 1.4 Инструкция по применению.
2. Набор для размораживания витрифицированных ооцитов и эмбрионов VitaVitro Warming Kit:
 - 2.1 Раствор уравнивающий (ННМ), 4,5 мл – 2 шт.;
 - 2.2 Раствор для размораживания 1 (HW1), 4,5 мл – 1 шт.;
 - 2.3 Раствор для размораживания 2 (HW2), 4,5 мл – 1 шт.
 - 2.4 Инструкция по применению.
3. Набор для размораживания витрифицированных ооцитов и эмбрионов VitaVitro Warming Kit:
 - 3.1 Раствор уравнивающий (ННМ), 2,0 мл – 3 шт.;
 - 3.2 Раствор для размораживания 1 (HW1), 2,0 мл – 5 шт.;
 - 3.3 Раствор для размораживания 2 (HW2), 2,0 мл – 2 шт.
 - 3.4 Инструкция по применению.

ПОКАЗАНИЯ

Для размораживания ооцитов в фазе МII и эмбрионов человека, которые были витрифицированы с помощью набора для витрификации VitaVitro для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



Инструкция по применению

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 размораживания Warming Kit включает три компонента:

- Раствор уравнивающий (ННМ)
- Раствор для размораживания 1 (НН1)
- Раствор для размораживания 2 (НН2)

Раствор ННМ не содержит сахарозы, Раствор НН1 — это Раствор ННМ с добавлением 0,94 М сахарозы, а Раствор НН2 — это Раствор ННМ с добавлением 0,5 М сахарозы.

Процесс размораживания начинается с помещения витрифицированных ооцитов или эмбрионов в Раствор НН1, где внутриклеточный осмотический криопротектор постепенно заменяется водой, далее клетки помещают в Раствор НН2, где более низкое осмотическое давление Раствора НН2 позволяет воде проникать дальше в клетки, а затем, наконец, клетки помещают в Раствор ННМ, где осмотическое давление Раствора ННМ такое же, как и у свежих клеток, а вода дополнительно заменяет осмотический криопротектор. Внутриклеточное осмотическое давление достигает нормального физиологического диапазона осмотического давления. Роль сахарозы в процессе восстановления заключается в предотвращении осмотического шока, вызванного чрезмерным расширением клеток из-за быстрого поступления воды в клетки.

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 ≥ 80 % бластоцист через 96 часов

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

Состав

Раствор уравнивающий (ННМ)	Процентный состав
----------------------------	-------------------



Инструкция по применению

Среда M199	95%
Сывороточный альбумин человека	5%
Буфер HEPES	<1%

Раствор для размораживания 1 (HW1)	Процентный состав
Среда M199	55%
Сывороточный альбумин человека	5%
Буфер HEPES	<1%
Сахароза в концентрации 1,0 М	40%

Раствор для размораживания 2 (HW2)	Процентный состав
Среда M199	75%
Сывороточный альбумин человека	5%
Буфер HEPES	<1%
Сахароза в концентрации 0,5 М	20%

ДРУГИЕ НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- Набор для витрификации ооцитов и эмбрионов VitaVetro Vitrification Kit, в вариантах исполнения, в процессе государственной регистрации.
- Стереомикроскоп
- Нагревательный столик на микроскопе
- Нагревательная пластина возле микроскопа
- 1 x 4-луночный планшет (4ЛП) (например, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11873, производитель Nunc A/S, Дания)
- 1 чашка Петри диаметром 35 мм (например, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17284 от 23.05.2022г., производитель ООО "МиниМед", Россия).
- Секундомер или таймер
- Жидкий азот и контейнер
- Пипетка (например, регистрационное удостоверение РЗН 2016/4740, ООО "МиниМед", Россия).

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 неактивными

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 °C).
2. Все чашки нагреть до температуры 25–27 °C.
3. ННМ и НВ 2 нагреть до температуры 25–27 °C; НВ 1 нагреть до температуры 37 °C.

РАЗМОРАЖИВАНИЕ И ВЫТАЛКИВАНИЕ

В следующих процедурах в качестве примера приводятся бластоцисты. Процедуры аналогичны как для эмбрионов на стадии дробления, так и для ооцитов.

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

1. Подготовить чашку для размораживания (чашку Петри диаметром 35 мм) за 1 час до использования. Отмерять пипеткой 3000 мкл раствора НВ1, температура которого равна 25–27 °C, и нагреть его до температуры 37 °C. Количество среды, входящей в данный набор, является достаточным для обработки трех бластоцист. При необходимости обработки большего количества бластоцист следует использовать новый набор.
2. Расположить контейнер с жидким азотом, в котором находятся подлежащие размораживанию устройства для хранения, к месту выполнения процедуры размораживания.
3. Непосредственно перед размораживанием накапать пипеткой 900 мкл раствора НВ2, температура которого равна 25–27 °C, в лунку 2 четырехлунчного планшета. Поместить по 900 мкл ННМ в лунку 3 и 4.
4. Выполнить размораживание устройства для хранения, как указано в Инструкции по применению используемого устройства для хранения.
5. Поместить кончик пипетки свитрифицированными бластоцистами, в раствор НВ1. Убедитесь, что бластоцисты были перенесены из пипетки.

РАЗБАВЛЕНИЕ ПОСЛЕ РАЗМОРАЖИВАНИЯ

1. Отобрать пипеткой 20 мкл среды НВ1 с размороженными бластоцистами. Бластоцисты должны находиться посередине раствора НВ1 (см. Рисунок 1). Переместить бластоцисты в лунку 2, содержащую раствор НВ2. Бластоцисты и раствор НВ1 должны быть сформированы в сэндвич-структуру (см. Рисунок 2).



Рисунок 1. Бластоцисты посередине раствора НВ1

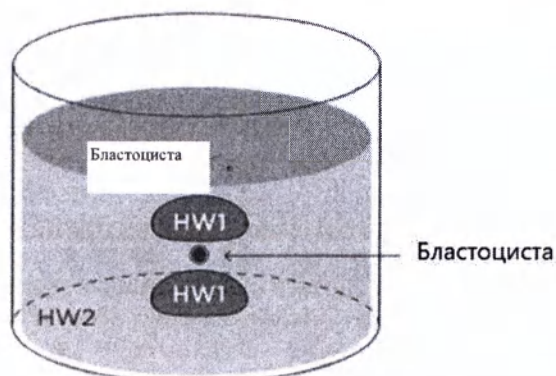
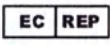


Рисунок 2. Расположение раствора HW1 и HW2 в лунке 2

2. Через 3 минуты перенести с помощью пипетки 20 мкл раствора с бластоцистами из лунки 2 в лунку 3. Должна быть сформирована сэндвич-структура, как в пункте 1. Оставить на 5 минут. **5 мин.**
3. Перенести бластоцисты в лунку 4 в минимальном объеме раствора. Оставить на 5 минут. **5 мин.**
4. Перед переносом бластоцист следует поместить бластоцисты в культуральную среду на 2–4 часа.

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



Инструкция по применению

Символы	Описание
CE	Соответствие Директиве ЕС
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 НАЦИОНАЛЬНЫХ 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 (Китай) 518118
Телефон: +86 755 84511813
Эл. почта: tech@vitavitro.com



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

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока эксплуатации при правильном хранении и использовании.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к авторизованному представителю изготовителя на территории России.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ИП Разуваева С. В.

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

Электронная версия ИПП (э-ИПП) доступна по ссылке:

www.vitavitro.com



VitaVitro

Инструкция по применению

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

№ 244403A0/032218

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>

«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 размораживания витрифицированных ооцитов и эмбрионов VitaVitro Warming 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/77-2024-43-3317

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14* лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

