



Фотографические изображения
медицинского изделия

Капилляры RI EZ пластиковые для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, в вариантах исполнения, с принадлежностями

Производства

Research Instruments Limited (Ресерч Инструментс
Лимитед)

Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA,
United Kingdom (Соединенное Королевство)

В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
109074, г. Москва,
Славянская пл., д. 4, стр.1

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО») настоящим письмом дает разъяснения касательно предоставляемых фотографических изображений медицинского изделия **«Капилляры RI EZ пластиковые для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, в вариантах исполнения, с принадлежностями»**.

Медицинское изделие **«Капилляры RI EZ пластиковые для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, в вариантах исполнения, с принадлежностями»** производится в двух вариантах исполнения:

1. Капилляр RI EZ-Squeeze® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами (далее—Капилляр RI EZ-Squeeze®)
2. Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами (далее—Капилляр RI EZ-Tip®)

Каждый из указанных вариантов исполнения образует типоразмерный ряд, при этом конструктивные особенности, схема работы и принцип действия в пределах каждого варианта исполнения медицинского изделия **«Капилляры RI EZ пластиковые для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, в вариантах исполнения, с принадлежностями»** одинаковы. Данные отличия не могут быть определены по фотографическим снимкам, так как не являются визуально очевидными, и могут быть различимы только путем сопоставления значений, полученных в результате измерения. В связи с этим просим Вас принять в целях государственной регистрации прилагаемые фотографические изображения каждого варианта исполнения медицинского изделия **«Капилляры RI EZ пластиковые для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, в вариантах исполнения, с принадлежностями»** с распространением изображений на весь размерный ряд.

Дополнительно сообщаем, что капилляры RI EZ-Squeeze® типоразмеров 131 мкм, 600 мкм имеют иную маркировку индивидуальной и потребительской упаковки, в отличие от капилляров RI EZ-Squeeze® типоразмеров 35 мкм, 145 мкм, 155 мкм, 170 мкм, 200 мкм, 290 мкм. В связи с изложенным, далее по настоящему документу будут представлены фотографические изображения обоих вариантов маркировки индивидуальной и потребительской упаковки капилляров RI EZ-Squeeze®.

Капилляры RI EZ-Tip® типоразмеров 75 мкм, 600 мкм имеют иную маркировку индивидуальной упаковки (флакона), герметичного медицинского пакета и потребительской упаковки, в отличие от капилляров RI EZ-Tip® типоразмеров 125 мкм, 135 мкм, 145 мкм, 155 мкм, 170 мкм, 200 мкм, 250 мкм, 290 мкм. В связи с изложенным, далее по настоящему документу будут представлены фотографические изображения обоих вариантов маркировки индивидуальной упаковки (флакона), герметичного медицинского пакета и потребительской упаковки капилляров RI EZ-Tip®.

Также сообщаем, что капилляры RI EZ-Tip® поставляются в двух вариантах упаковки: аналогичной капиллярам RI EZ-Squeeze® (блистерная упаковка) и во флаконах. В связи с изложенным просим Вас принять в целях государственной регистрации фотографические изображения блистерной упаковки капилляров RI EZ-Squeeze® с распространением изображений на оба варианта исполнения.

Генеральный директор



Андерсен Я.А.

Капилляр RI EZ-Squeeze® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 131 3
мкм

Потребительская упаковка



Капилляр RI EZ-Squeeze® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 131 4
МКМ

Маркировка потребительской упаковки (вариант 1, верхняя сторона)



a CooperSurgical Company



EZ-SQUEEZE™

131µm

REF

7-72-3131/20

Quantity: 20

LOT

209755

Expiry: 2024-12-31

1-Cell MEA: ≥80% hatched blastocysts at 120h.
Non-Pyrogenic (Limulus Amebocyte Lysate [LAL] Test),
Pass Level: <20 EU/device.

CE 0120 Rx Only

INDICATIONS FOR USE: EZ-Squeeze pipettes are for denudation, ie removing the cumulus from an oocyte prior to Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI) and In Vitro Fertilization (IVF), and for handling gametes, embryos and biopsied cells (polar bodies, blastomeres, trophectoderm) during assisted reproductive techniques (ART). EZ-Squeeze are not intended for biopsy of cells from oocytes or embryos.



See Instructions for Use for symbol glossary

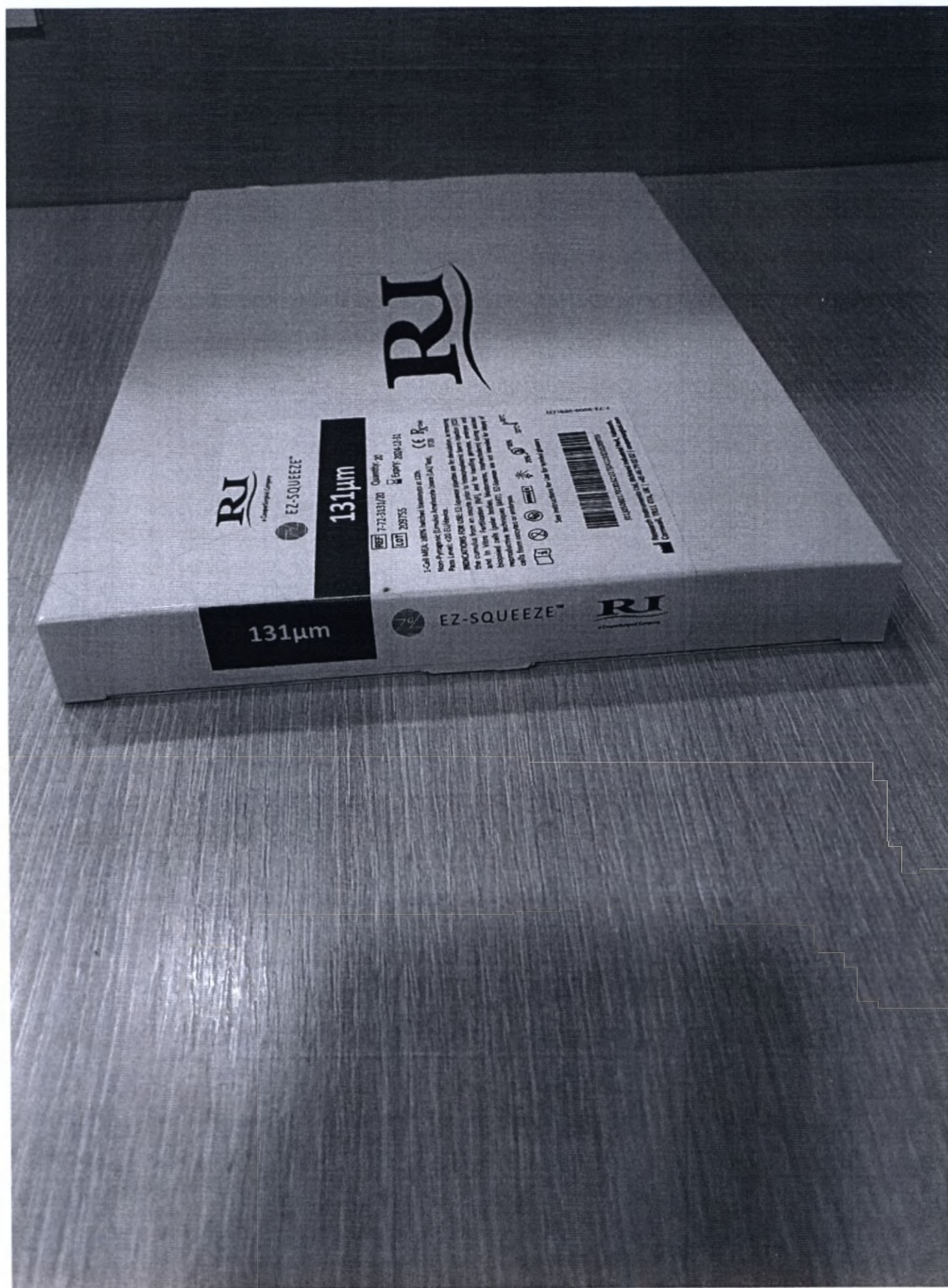


(01)05060170181621(17)241231(10)209755

Research Instruments Ltd, Bickland Industrial Park, Falmouth,
Cornwall, TR11 4TA, UK | +45 46 79 02 02 | coopersurgical.com

7-72-3000-20BL(2)

Маркировка потребительской упаковки (вариант 1, боковая сторона)



Капилляр RI EZ-Squeeze® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 155 6
МКМ

Маркировка потребительской упаковки (вариант 2, верхняя сторона)

RI EZ-Squeeze™

155µm

REF 7-72-3155/20

Quantity: 20

LOT 209486

2025-05-31

CE 1639 Rx Only

Non-embryotoxic. Pass Level: 1-Cell MEA: ≥80% hatched blastocysts at 120h. Non-Pyrogenic (Limulus Amebocyte Lysate [LAL] Test), Pass Level: <20 EU/device. **INDICATIONS FOR USE:** EZ-Squeeze pipettes are for denudation, i.e. removing the cumulus from an oocyte prior to Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI) and In Vitro Fertilization (IVF), and for handling gametes, embryos and biopsied cells (polar bodies, blastomeres, trophoctoderm) during assisted reproductive techniques (ART). EZ-Squeeze are not intended for biopsy of cells from oocytes or embryos. See Instructions for Use for symbol glossary.



STERILE R

MD



20%



80%



30°C

UDI



(01)05060170181652(17)250531(10)209486

Research Instruments Ltd,
Falmouth, Cornwall, TR11 4TA,
UK | coopersurgical.com

EC REF

CooperSurgical Distribution
B.V. Celsiusweg 35, 5928 PR
Venlo The Netherlands

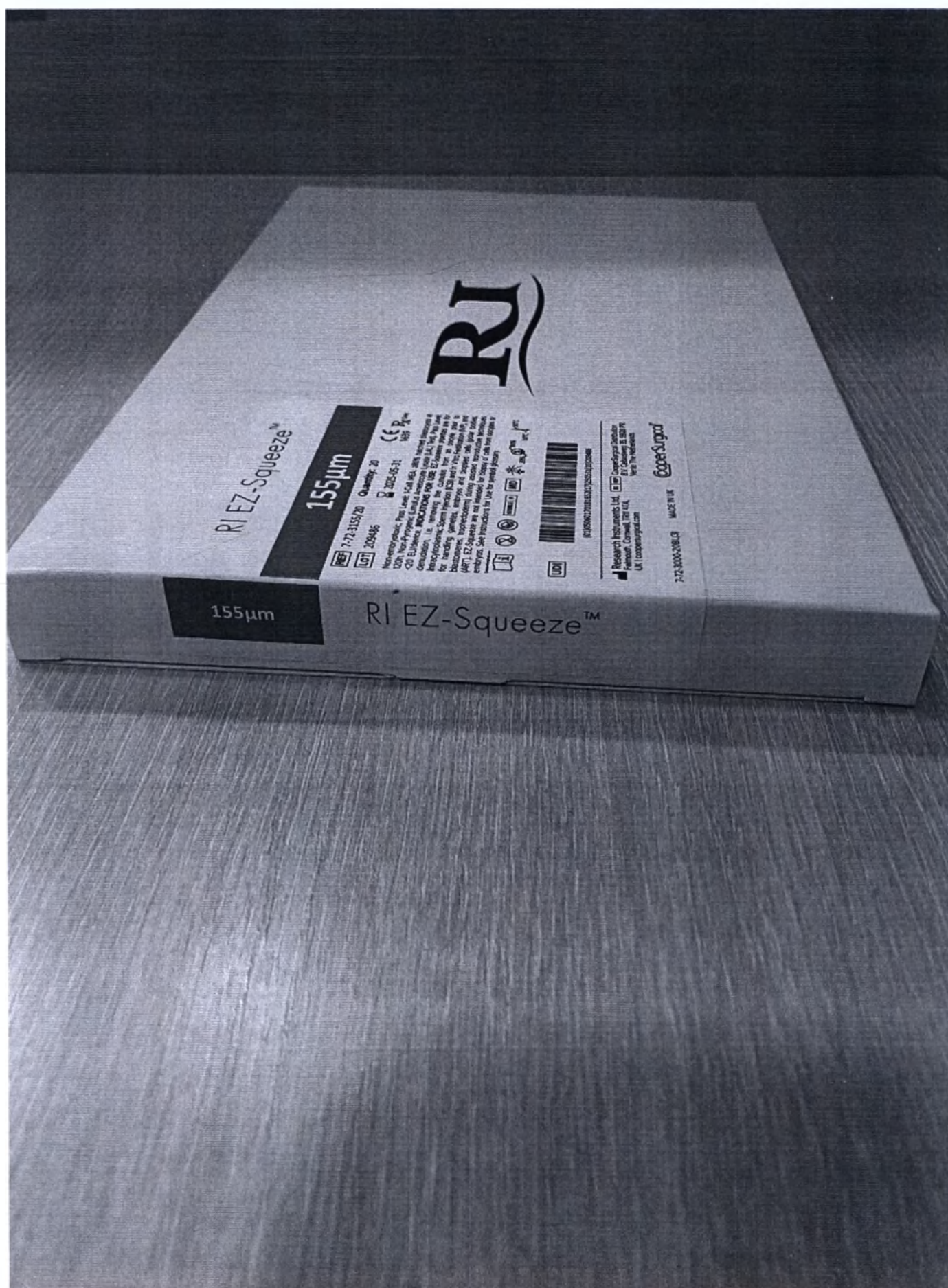
7-72-3000-20BL(3)

MADE IN UK

CooperSurgical®

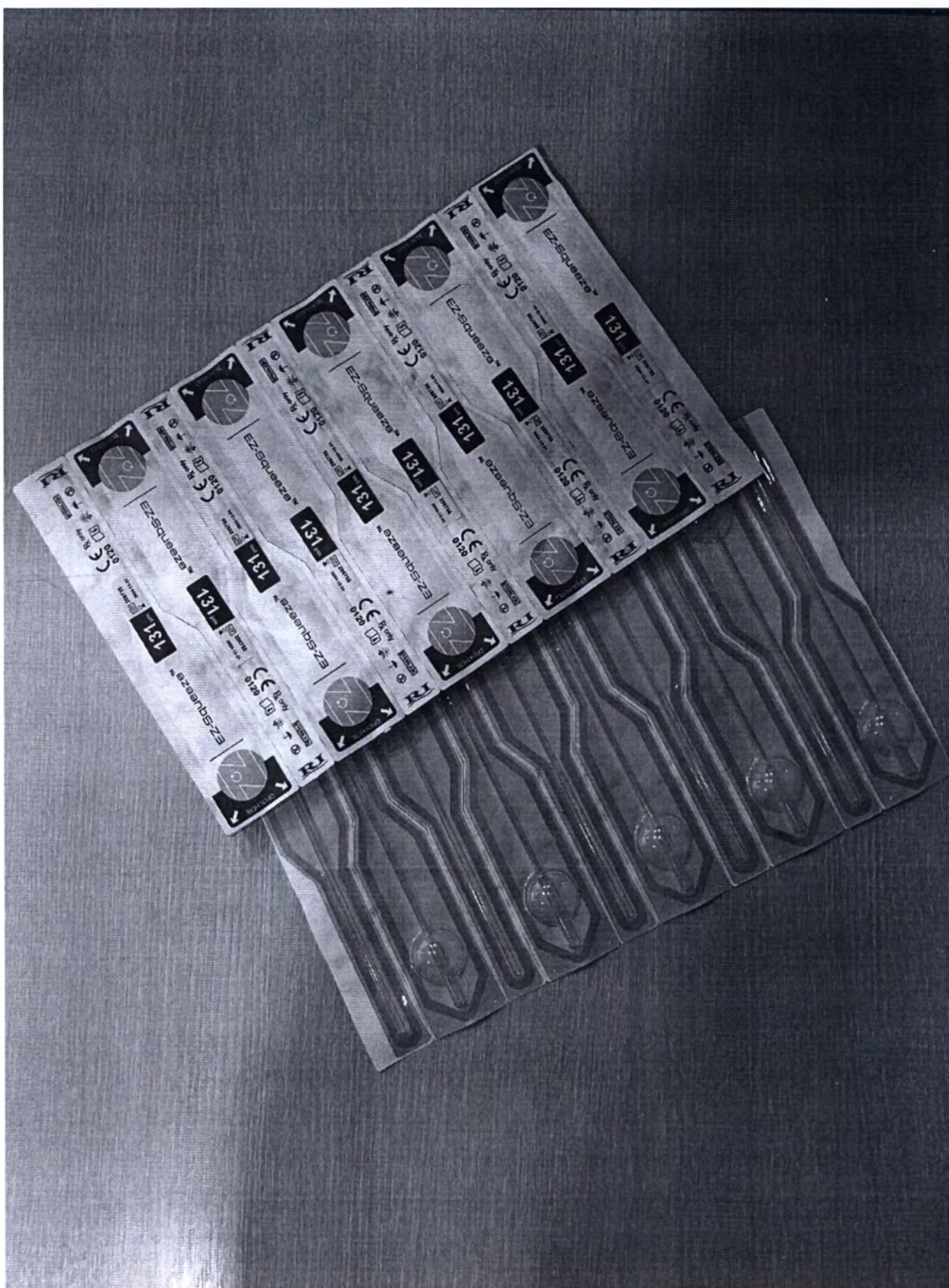
Капилляр RI EZ-Squeeze® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 155 7
МКМ

Маркировка потребительской упаковки (вариант 2, боковая сторона)



Капилляр RI EZ-Squeeze® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 131 8
МКМ

Содержимое потребительской упаковки



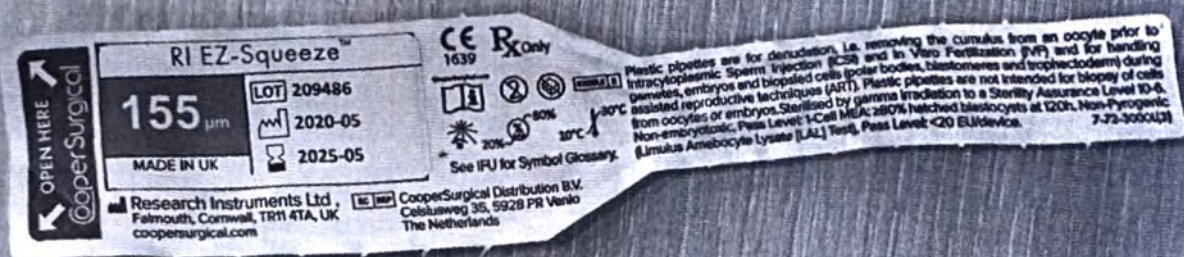
Капилляр RI EZ-Squeeze® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 131,9 мкм

Индивидуальная упаковка, маркировка индивидуальной упаковки (вариант 1)



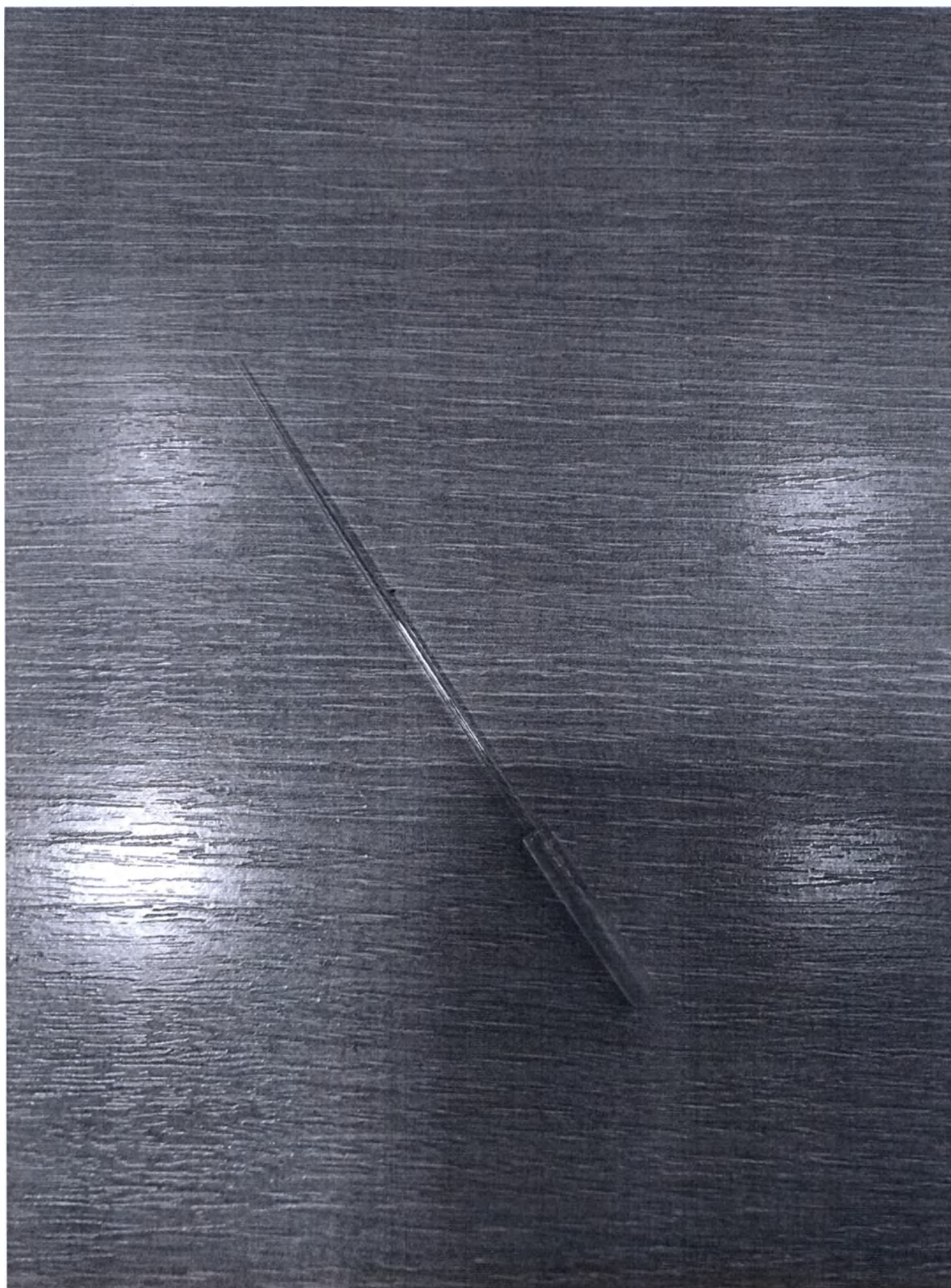
Капилляр RI EZ-Squeeze® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 155¹⁰ МКМ

Индивидуальная упаковка, маркировка индивидуальной упаковки (вариант 2)



Капилляр RI EZ-Squeeze® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 13111
МКМ

Общий вид изделия



Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 170 мкм¹²

Потребительская упаковка



Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 170 мкм¹³
Маркировка потребительской упаковки (вариант 1, верхняя сторона)

RI EZ-Tip®

REF 7-72-2170/1

LOT 215533

Quantity: 1 (20 Tips)

2023-08-31

170µm

Vial of 20

Non-embryotoxic, Pass Level: 1-Cell MEA: ≥80% hatched blastocysts at 120h.
Non-Pyrogenic (Limulus Amebocyte Lysate [LAL] Test), Pass Level: <20 EU/device.
INDICATIONS FOR USE: EZ-Tip pipettes are for denudation, i.e. removing the cumulus from an oocyte prior to Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI) and In Vitro Fertilization (IVF), and for handling gametes, embryos and biopsied cells (polar bodies, blastomeres, trophectoderm) during assisted reproductive techniques (ART). EZ-Tips are not intended for biopsy of cells from oocytes or embryos. See IFU for Symbols Glossary.

CE
1639

Rx Only



STERILE R

MD



20%

80%

10°C

30°C

UDI



(01)05060170185377(17)230831(10)215533

Research Instruments Ltd,
Falmouth, Cornwall TR11 4TA, UK
coopersurgical.com

EC REP

CooperSurgical Distribution B.V.
Celsiusweg 35, 5928 PR Venlo
The Netherlands

7-72-2000-1BL(3)

MADE IN UK

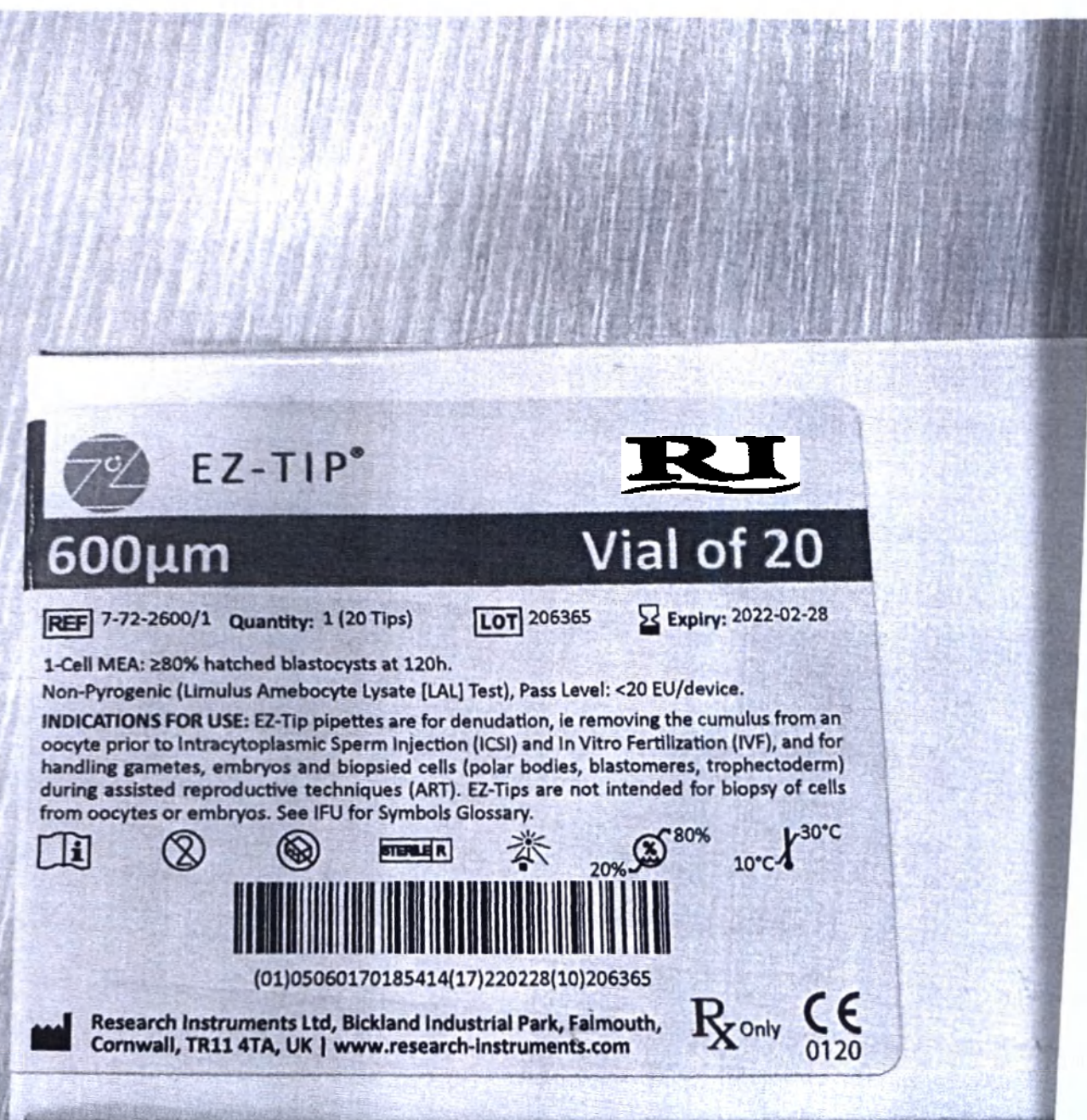
CooperSurgical®

Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 170 мкм¹⁴
 Маркировка потребительской упаковки (вариант 1, боковая сторона)



Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 600 мкм¹⁵

Маркировка потребительской упаковки (вариант 2, верхняя сторона)



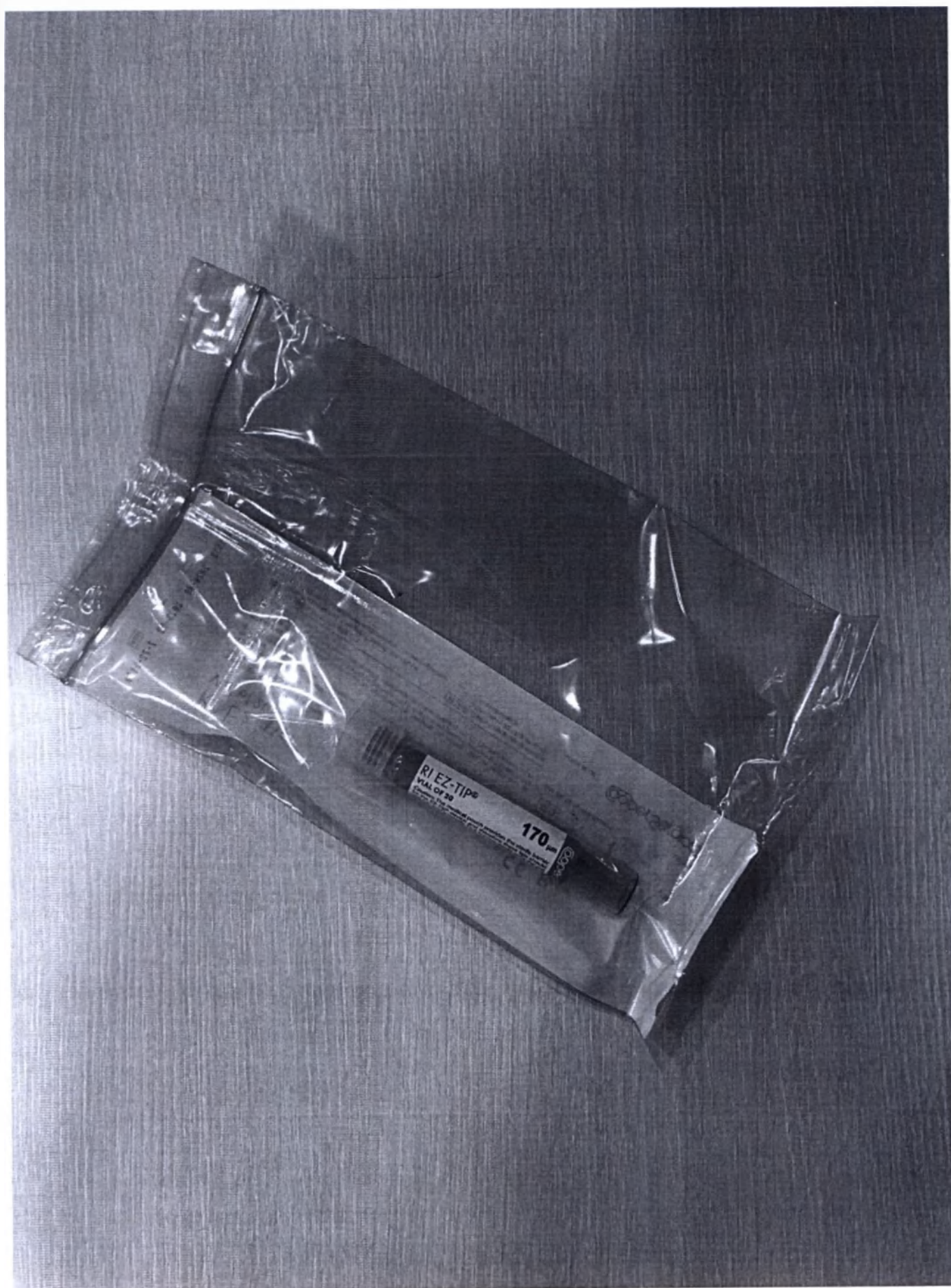
Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 600 мкм¹⁶

Маркировка потребительской упаковки (вариант 2, боковая сторона)



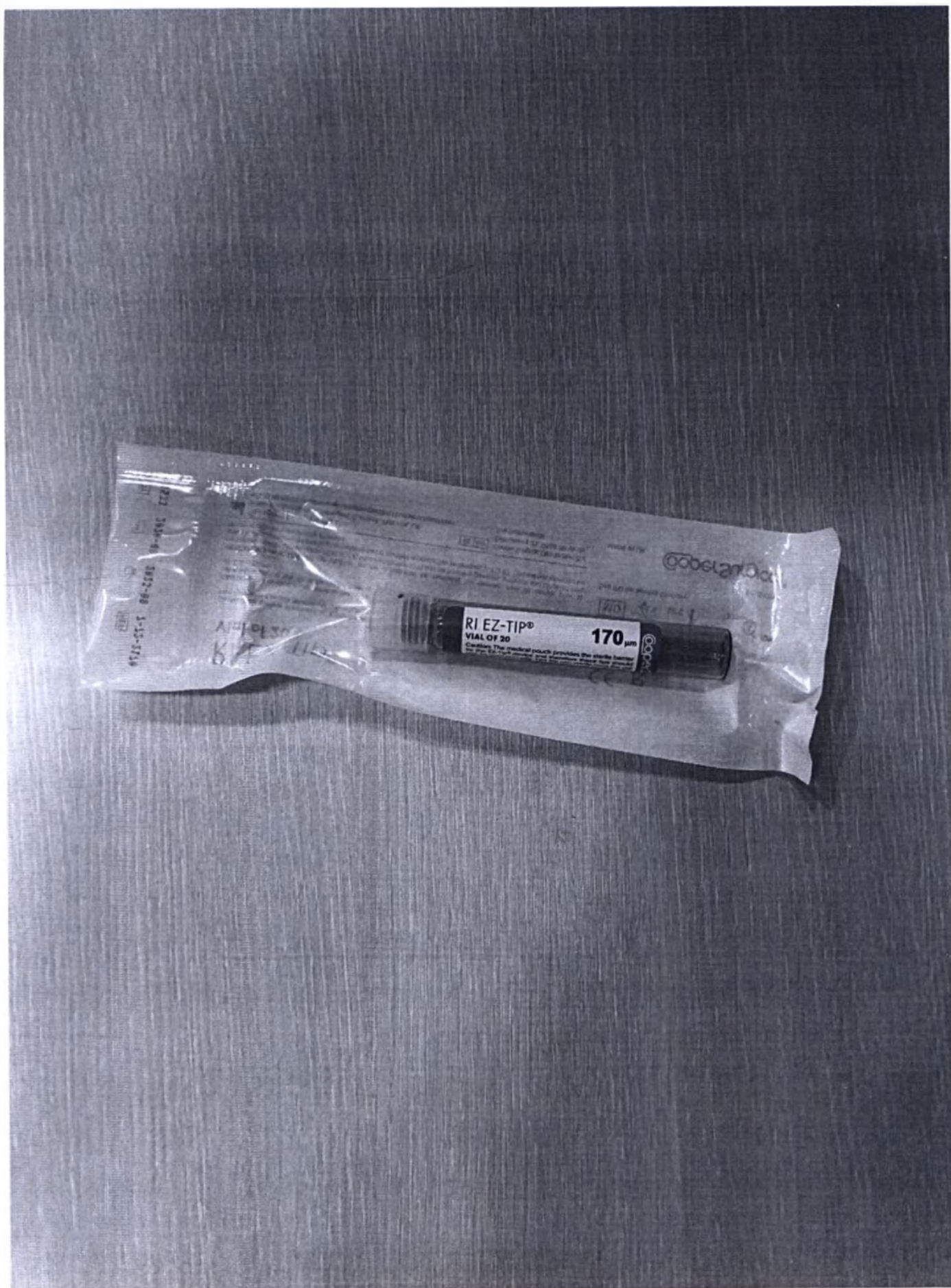
Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 170 мкм¹⁷

Содержимое потребительской упаковки



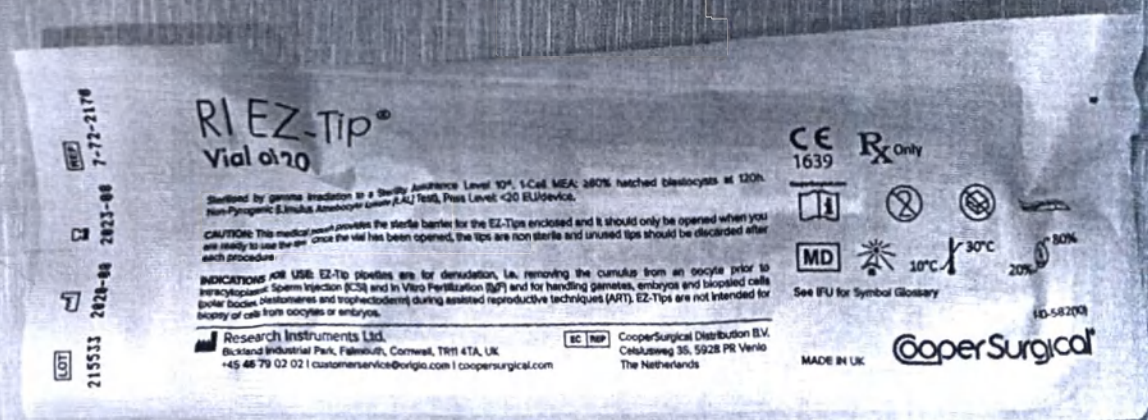
Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 170 мкм¹⁸

Изделие в герметичном медицинском пакете

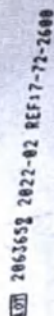


Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 170 мкм¹⁹

Герметичный медицинский пакет, задняя сторона, маркировка герметичного медицинского пакета (вариант 1)



Герметичный медицинский пакет, задняя сторона, маркировка герметичного медицинского пакета (вариант 2)



See IFU for Symbol Glossary

CAUTION: This medical pouch provides the sterile barrier for the EZ-Tips enclosed and it should not be opened when you are ready to use the tips. Once the device has been opened, the tips are non-sterile and unguaranteed and should be discarded after each procedure.

INDICATIONS FOR USE

Q: Z-Tip pipettes are for denudation, i.e. removing the cumulus from an oocyte prior to intracytoplasmic sperm injection (ICSI) and in Vitro Fertilization (IVF) and for handling gametes, embryos and hatched cells (larval bodies, blastomeres and trophoctoderm) during assisted reproductive techniques (ART). Z-Tips are not intended for biopsy of cells from oocytes or embryos.

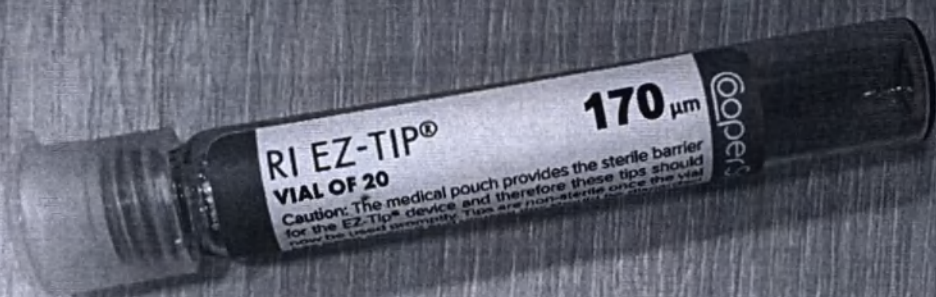


EZ-TIP[®]
VIAL OF 20

[illegible]

Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 170 мкм²¹

Индивидуальная упаковка (флакон), маркировка индивидуальной упаковки (вариант 1)



Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 170 мкм²²

Индивидуальная упаковка (флакон), маркировка индивидуальной упаковки (вариант 1)



Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 170 мкм²³
Индивидуальная упаковка (флакон), маркировка индивидуальной упаковки (вариант 1)

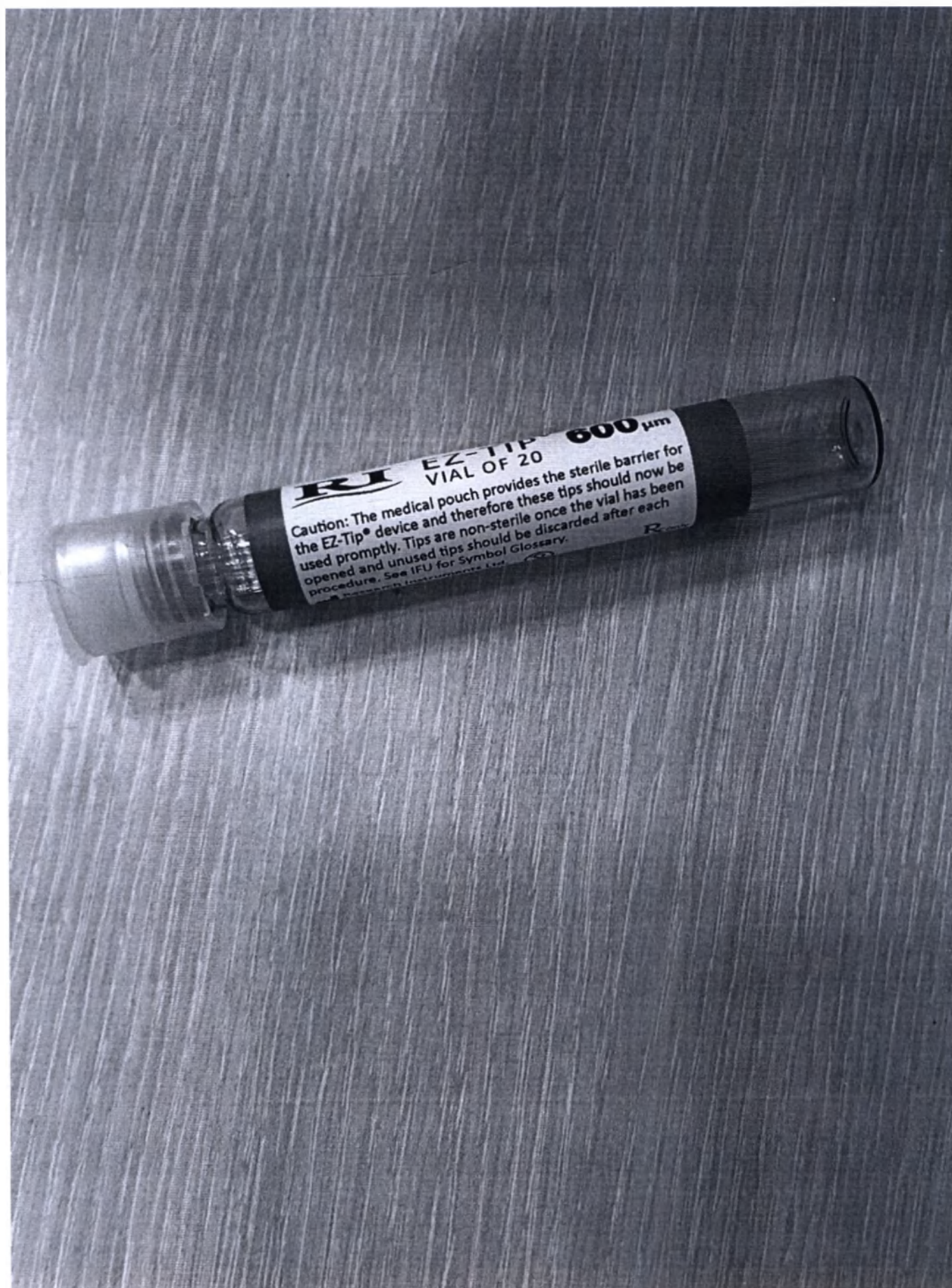


Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 600 мкм²⁴

Индивидуальная упаковка (флакон), маркировка индивидуальной упаковки (вариант 2)

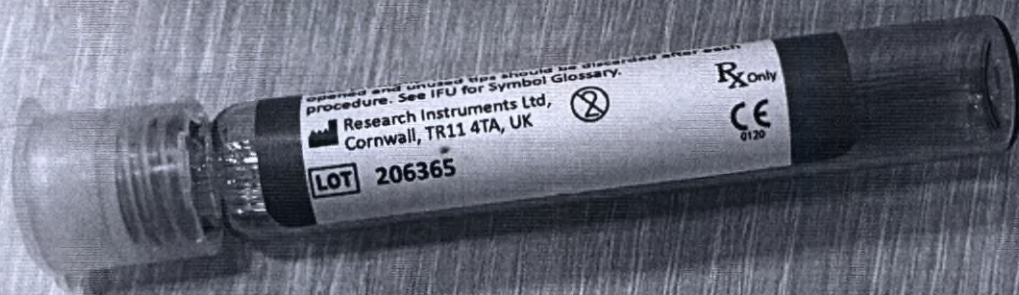


Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 600 мкм²⁵
Индивидуальная упаковка (флакон), маркировка индивидуальной упаковки (вариант 2)



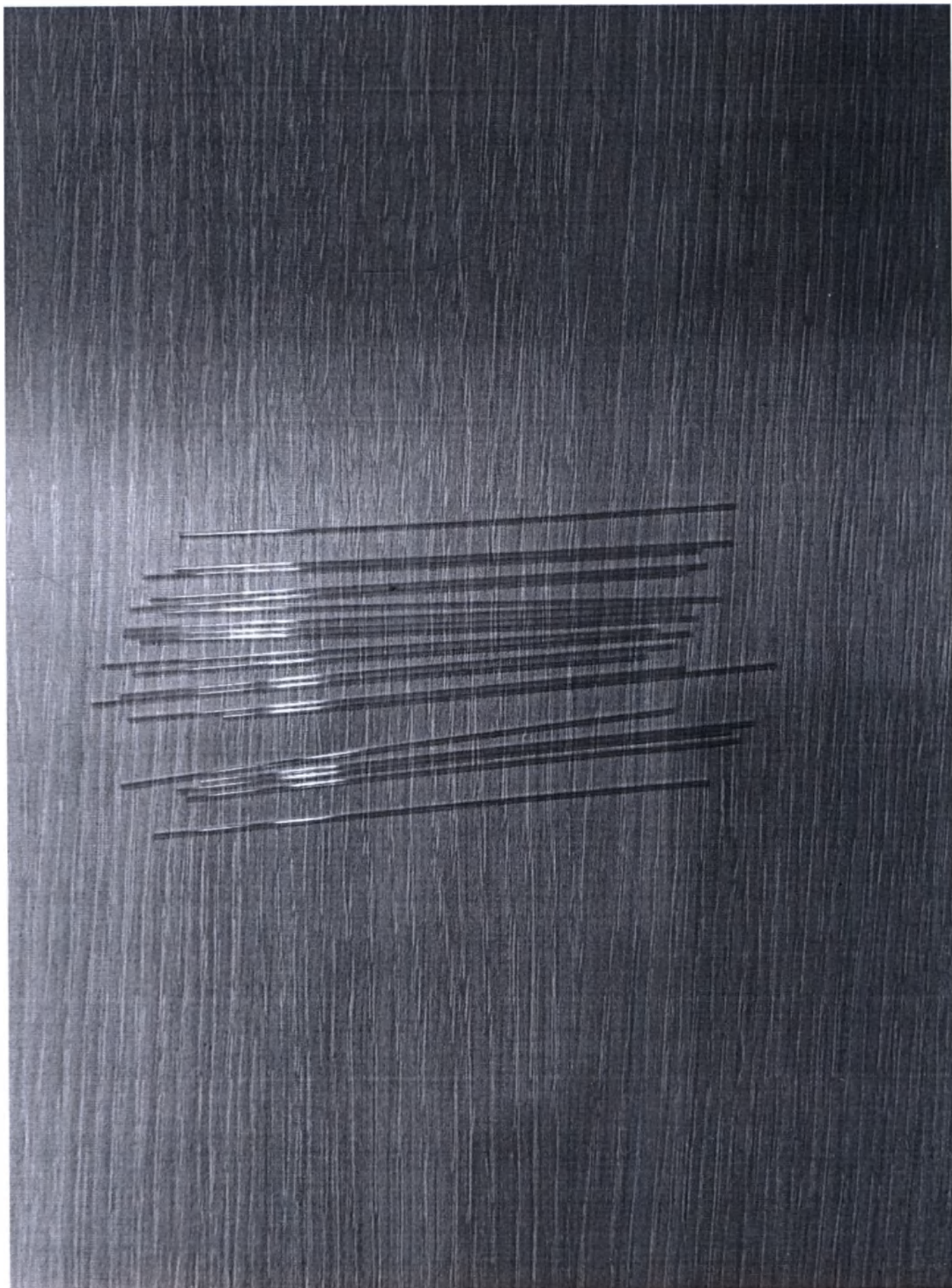
Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 600 мкм²⁶

Индивидуальная упаковка (флакон), маркировка индивидуальной упаковки (вариант 2)



Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмера 170 мкм²⁷

Общий вид изделий



Держатель капилляров RI EZ-Grip® без ручки

Упаковка изделия, маркировка упаковки

RI EZ-Grip®

Denudation and Handling Pipettor

The EZ-Grip provides aspiration and expulsion capabilities to plastic pipettes when fitted during assisted reproduction procedures. Plunger wire - Non-embryotoxic, Pass Level: 1-Cell MEA: ≥80% hatched blastocysts at 120h.

REF 7-72-2800 SN 008403 2020-05-26



R_X Only

CooperSurgical.com



See Instructions for Use for Symbol Glossary



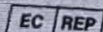
(01)05060170181690(11)200526(21)008403

7-72-2800BL(S)

+45 46 79 02 02 | customerservices@origio.com | coopersurgical.com



Research Instruments Ltd,
Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA, UK



CooperSurgical Distribution B.V. Celsiusweg 35, 5928 PR
Venlo, The Netherlands

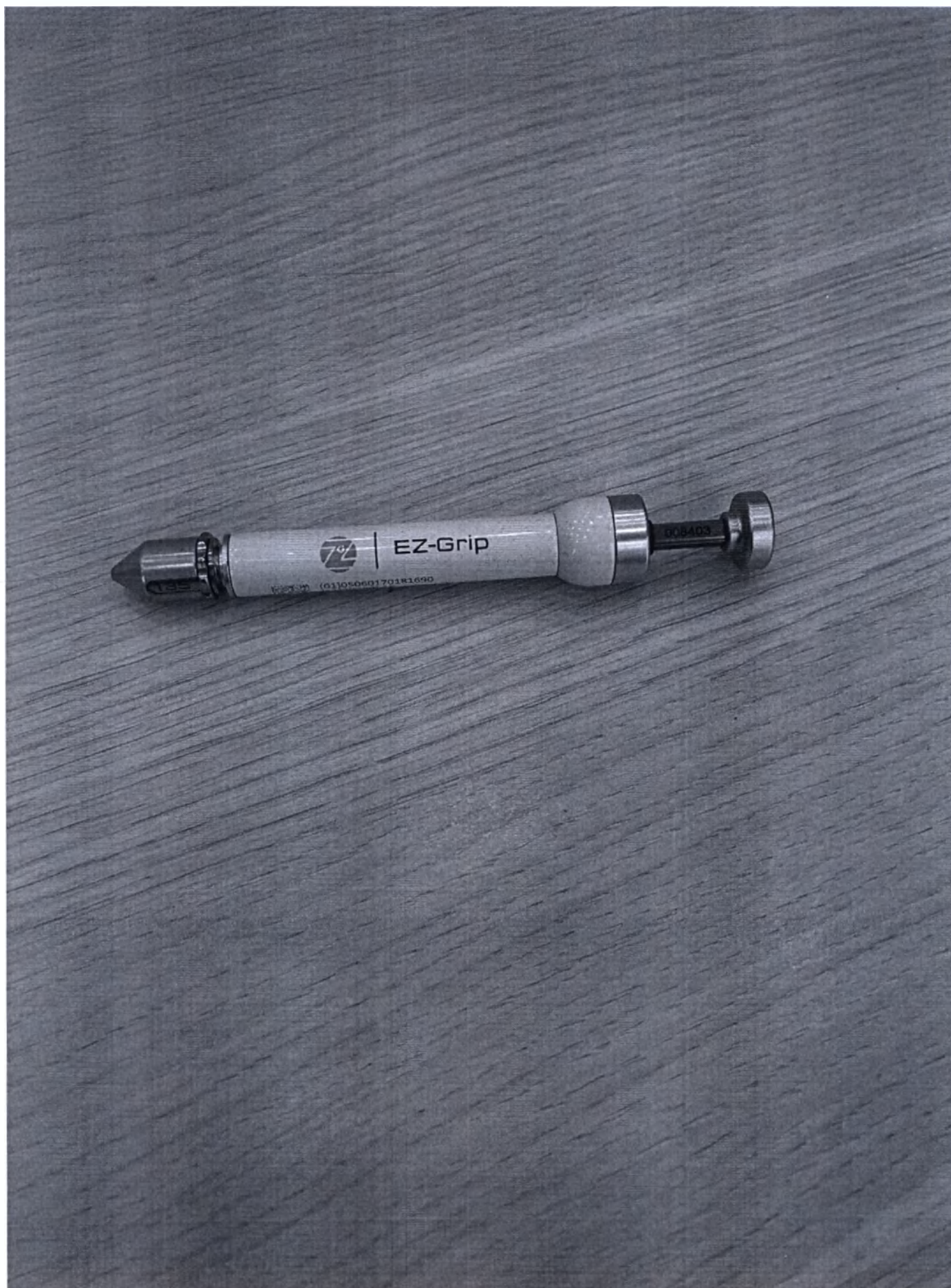
MADE IN UK

CooperSurgical®

Содержимое упаковки (держатель капилляров RI EZ-Grip® без ручки и набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip®)



Общий вид изделия



RI EZ-Grip®

With Comfort Rest

Denudation and Handling Pipettor

The EZ-Grip provides aspiration and expulsion capabilities to plastic pipettes when fitted during assisted reproduction procedures. Plunger wire - Non-embryotoxic. Pass Level: 1-Cell MEA: ≥80% hatched blastocysts at 120h.

REF 7-72-2802 SN 008582 2020-08-28



R_X Only

CooperSurgical.com



See Instructions for Use for Symbol Glossary



(01)05060170183380(11)200828(21)008582

+45 46 79 02 02 | customerservices@origio.com | coopersurgical.com



Research Instruments Ltd,
Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA, UK



CooperSurgical Distribution B.V. Celsiusweg 35, 5928 PR
Venlo, The Netherlands

MADE IN UK

CooperSurgical®

Содержимое упаковки (держатель капилляров RI EZ-Grip® с ручкой и набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip®)

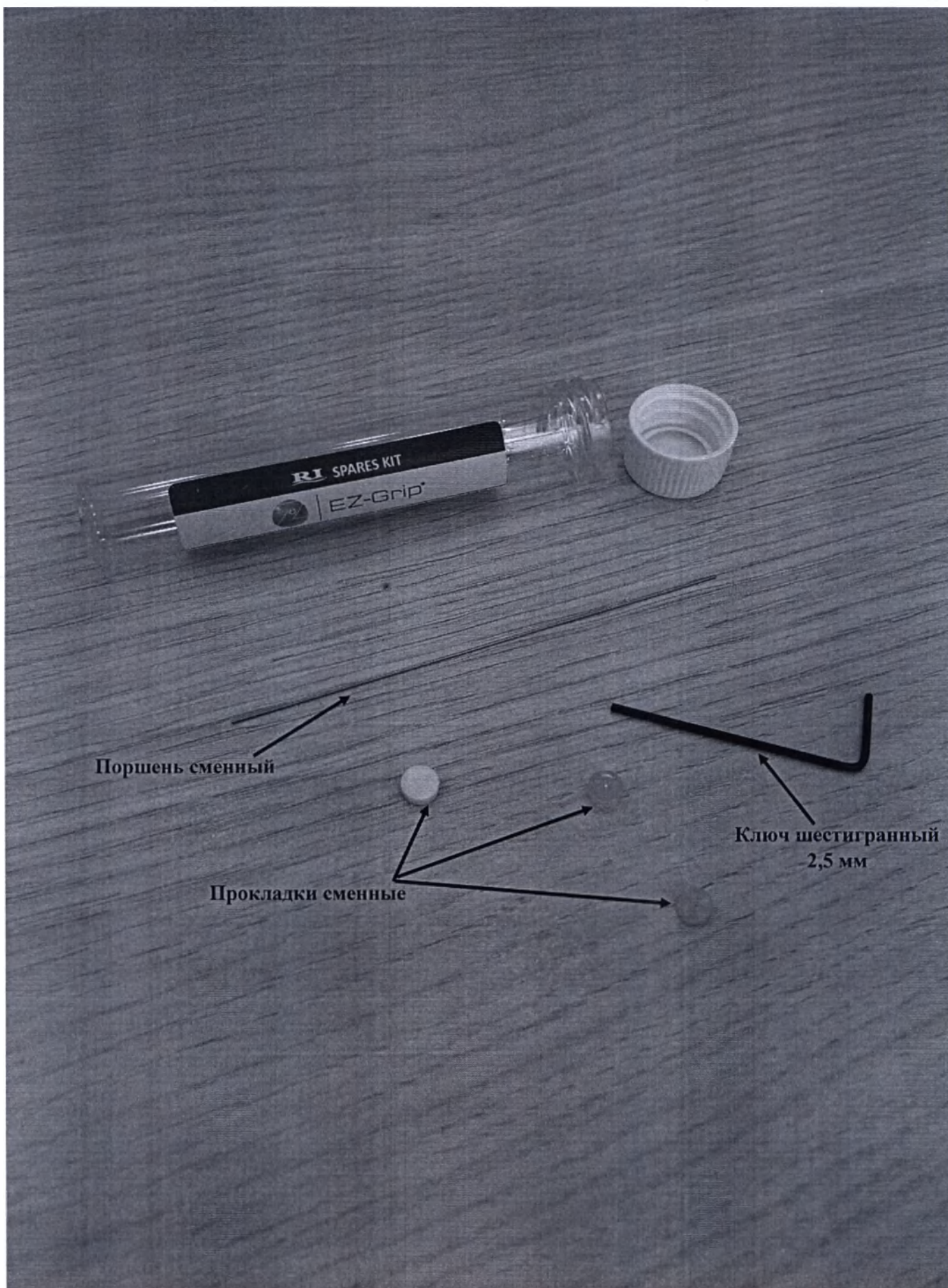




Флаконы с изделиями в пакете с zip-застежкой



Содержимое флакона



Упаковка изделия



Общий вид изделия



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

34 (Тридцать семь) листа(ов)

Генеральный директор ООО «ОРИДЖИО»

гг. Андерсен
Я.А. Андерсен

