

[logotipas]	Atitikties sertifikatas	TF-001
		Peržiūrėta: F
		Data: 2015/11/23

I. Gamintojas:

Sunlight Medical, Inc. 5570 Florida Mining Blvd S., Suite 603, Jacksonville, FL 32257

II. Įgaliotas atstovas:

RMS-UK Limited, 28 Trinity Road, Nailsea, Somerset, BS4 8 4NU, Anglija

III. Kokybės sistema:

Gamintojo kokybės vadybos sistema patvirtinta Airijos nacionalinės standartų organizacijos (NSAI) pagal EN ISO 13485:2003+AC:2012. Produktų (sterilių pipetų) sterilizavimas patvirtintas notifikuojančios organizacijos NSAI pagal direktyvos 93/42/EEB V priedą.

IV. Notifikuojanti organizacija:

Airijos nacionalinė standartų organizacija, 1 swift Square, Northwood Santry, Dublinas 9, Airija. NB#0050

V. Klasifikacija: Class Is

VI. GMDN kodas: 38522

VII. Produktas (-ai): pipetės (žiūrėti sąrašą)

VIII. Aukščiau nurodytas produktas (-ai) atitinka žemiau nurodytus standartus:

ISO 11607-1:2009	Pakavimo medžiagos ir medicinos prietaisų sterilizuojamos sistemos. I dalis: bendri reikalavimai
EN ISO 14971:2012	Medicinos prietaisai-rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams
ISO 15223-1:2012	Medicinos prietaisai-simboliai, naudojami medicinos prietaisų ženkliniame, ženklinimas ir teikiama informacija
ISO 11137-1:2006/A1:2013	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas – švitinimas-medicinos prietaisų sterilizacijos reikalavimai plėtrai, validacijai, rutininei kontrolei
ISO 11137-2:2013	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Švitinimas. Sterilizavimo dozės nustatymas.
EN ISO 13485:2003/AC:2012	Medicinos prietaisai-Kokybės vadybos sistema-reglamentuojantys reikalavimai

Mes, gamintojas, patvirtiname, kad aukščiau nurodyti medicinos prietaisai atitinka direktyvos 93/42/EEB V priedo taikomas nuostatas medicinos prietaisams. Sertifikato registracijos nr. 252.944.

IX. Galiojimo laikas: 2017-09-23

[rašyta ranka: parašas]

[rašyta ranka: 11/25/2015]

Vardas/pareigos Dunsong Yang/Prezidentas

Data

*Vertinama teisingai
Diva Mitulaitienė Akat*

SIŪLOMŲ PIPEČIŲ LENTELĖ

PIPETĖS TIPAS	KATALOGO NUMERIS	MATMENYS	KAMPAS	VARIANTAI	PASKIRTIS
Intracitoplazminės spermatozoidų injekcijos (ICSI) injekcinės pipetės	SIC-45V-xxL(-U)	ID: 6 μ m VD:4-4.5 μ m	0°-45°	Trumpas siaurėjantis smaigalys	Spermatozoido injekcijai į kiaušialąstę
	SIC-45H-xx(-U)	ID: 6 μ m VD:4-4.5 μ m	0°-45°	Ilgas siaurėjantis smaigalys	
	SIC-45W-xxL(-U)	ID: 6 μ m VD:4-4.5 μ m	0°-45°	Tvirtas siaurėjantis smaigalys	
	SIC-45T-xxL(-U)	ID: 6 μ m VD:4-4.5 μ m	0°-45°	Ilgas siaurėjantis nesmailas	
	SIC-45N-xxL(-U)	ID: 6 μ m VD:4-4.5 μ m	0°-45°	Trumpas siaurėjantis nesmailas	
	SIC-50V-xxL(-U)	ID: 7 μ m VD:4.5-5 μ m	0°-45°	Trumpas siaurėjantis smailas	
	SIC-50H-xx(-U)	ID: 7 μ m VD:4.5-5 μ m	0°-45°	Ilgas siaurėjantis smailas	
	SIC-50W-xxL(-U)	ID: 7 μ m VD:4.5-5 μ m	0°-45°	Tvirtas siaurėjantis smailas	
	SIC-50N-xxL(-U)	ID: 7 μ m VD:4.5-5 μ m	0°-45°	Trumpas siaurėjantis nesmailas	
	SIC-50V-xxL(-U)	ID: 7 μ m VD:4.5-5 μ m	0°-45°	Trumpas siaurėjantis smailas	
	SIC-55V-xxL(-U)	ID: 7 μ m VD:4.5-5 μ m	0°-45°	Trumpas siaurėjantis smailas	
	SIC-55H-xx(-U)	ID: 7 μ m VD:5-5.5 μ m	0°-45°	Ilgas siaurėjantis smailas	
	SIC-55W-xxL(-U)	ID: 7 μ m VD:5-5.5 μ m	0°-45°	Trumpas siaurėjantis smailas	
	SIC-55N-xxL(-U)	ID: 7 μ m VD:5-5.5 μ m	0°-45°	Trumpas siaurėjantis nesmailas	
Pipetės spermatidų injekcijai	SIC-70W-xx	ID: 9 μ m VD:6.5-7.5 μ m	0°-45°	Trumpas siaurėjantis smailas	Nesubrendusios spermos ląstelės (spermatido) injekcijai į kiaušialąstę.
	SIC-90W-xx	ID: 11 μ m VD:8.5-9.5 μ m	0°-45°	Trumpas siaurėjantis smailas	
	SIC-100W-xx	ID: 12 μ m VD:9.5-10.5 μ m	0°-45°	Trumpas siaurėjantis smailas	
	SIC-120W-xx	ID: 14 μ m VD:11-12 μ m	0°-45°	Trumpas siaurėjantis smailas	
Laikančios pipetės	SHP-70-xx	ID: 70-79 μ m VD:15-20 μ m	0°-45°	N/A	Kiaušialąstės ar embriono laikymui ICSI ar kitos mikromanipuliaci nės procedūros metu
	SHP-70S-xx	ID: 70-79 μ m VD:10-15 μ m	0°-45°	N/A	
	SHP-90-xx	ID: 90-99 μ m VD:15-20 μ m	0°-45°	N/A	
	SHP-100-xx	ID: 100-120 μ m VD:15-20 μ m	0°-45°	N/A	
	SHP-120-xx	ID: 121-130 μ m VD:15-20 μ m	0°-45°	N/A	

*Nestinaus teisingas
Aiva Petukienė-Milijonienė*

	SHP-130-xx	ID: 131-140 μm VD: 15-20 μm	0°-45°	N/A	
	SHP-150-xx	ID: 141-160 μm VD: 15-20 μm	0°-45°	N/A	
	SHP-120B-xx	ID: 121-130 μm VD: 25-30 μm	0°-45°	N/A	
	SHP-120D-xx	ID: 121-130 μm VD: 30-40 μm	0°-45°	N/A	
	SHP-130B-xx	ID: 131-140 μm VD: 25-30 μm	0°-45°	N/A	
	SHP-150B-xx	ID: 141-160 μm VD: 25-30 μm	0°-45°	N/A	
	SHP-180B-xx	ID: 170-180 μm VD: 25-30 μm	0°-45°	N/A	
Sukimo zonos pipetės	SZD-10-xx SZD-10D-xx	ID: 12-14 μm VD: 8-10 μm	0°-45°	Plokščias antgalis	Rūgštinio tirpalo ar fermento įvedimas į kiaušialąstės skaidraus apvalkalo zoną (išorinį apvalkalą), kad susidarytų angelė ir padėti embrionui prieš implantaciją.
	SZD-12-xx SZD-12D-xx	ID: 13-15 μm VD: 10-12 μm			
Dalinės zonos atvėrimo (PZD) pipetės	SPD-xx	Plona siaurėjanti su uždara, aštria viršūne	0°-45°	N/A	Mechaniškai įpjauti kiaušialąstės zoną padedant embrionui prieš implantaciją
Denudacijos pipetės	SDP-120	120-124 μm	0°	Nešlifluotas galiukas	>kamuolinių ląstelių pašalinimui nuo zonos prieš mikromanipuliacines procedūras ir apvaisinimą
	SDP-125	125-129 μm			
	SDP-130	130-134 μm			
	SDP-140	135-144 μm			
	SDP-150	145-154 μm			
	SDP-160	155-164 μm			
	SDP-170	165-174 μm			
	SDP-180	175-184 μm			
	SDP-70P	65-74 μm	0°	Šlifluotas galiukas	> perkelti ląsteles, kiaušialąstes ir embrionus iš vieno indo į kitą, kitų apvaisinimo procedūrų metu
	SDP-80P	75-84 μm			
	SDP-90P	85-99 μm			
	SDP-100P	100-119 μm			
	SDP-120P	120-139 μm			
	SDP-140P	140-159 μm			
	SDP-160P	160-189 μm			
	SDP-190P	190-219 μm			
	SDP-220P	220-249 μm			
	SDP-250P	250-289 μm			
	SDP-290P	290-319 μm			
	SDP-320P	320-349 μm			
	SDP-350P	350-380 μm			

*Vertimas teisingas
Jura Mikulionienė Alutė*

Poliarinio kūnelio biopsinės pipetės	SPB-15Z-xx SPB-15X-xx SPB-15S-xx	VD: 13-15 μm	00-450	Z-plokščia X-kampuota S-smaila	Poliarinių kūnų pašalinimui iš žmogaus kiaušialąstės ir embriono PGD
Blastomeros biopsinės pipetės	SBB-20Z-xx	VD: 18-22 μm	00-450	Z-plokščia X-kampuota	pašalinti blastomeras arba trofektodermos ląsteles iš žmogaus embriono PGD
	SBB-25Z-xx	VD: 23-27 μm			
	SBB-30Z-xx	VD: 28-32 μm			
	SBB-35Z-xx	VD: 33-37 μm			
	SBB-40Z-xx	VD: 38-42 μm			
	SBB-20X-xx	VD: 18-22 μm			
	SBB-25X-xx	VD: 23-27 μm			
	SBB-30X-xx	VD: 28-32 μm			
	SBB-35X-xx	VD: 33-37 μm			
	SBB-40X-xx	VD: 38-42 μm			

Pastabos: xx – nurodo kampo pakitimą;

L- kai L pridedama po xx, nurodo viršūnės-alkūnės ilgį 1.0 mm

U- nurodo, kad ICSI pipetė išlenkta į priešingą dešinės rankos darbo pusę.

H- nurodo ICSI pipetę su viršūnės-alkūnės ilgiu 750 μm , kitų pipėčių ilgis nuo viršūnės iki alkūnės yra 550 μm .

D- nurodo ilgesnę lygiagrečią viršūnės sienelę zonos atvėrimo pipetėms.

*Testimas teisingas
Arta Mikulėnaitė MSc*