

## DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer:** Paolo Gobbi Frattini S.r.l.  
Via Provinciale, 8  
23030 Tovo di S. Agata – Italia

**Medical Device:** SAFE2 "Sterile bags for the cryopreservation of stem cells and tissues"  
Stemchoice – Tissuechoice - Adipochoice

**Classification:** Class IIa

We hereby declare that the mentioned medical device satisfies the essential requisites of safety, listed on MDD 93/42/CEE (DL. Nr. 46 of 24-02-97) as modified on Directive 47/2007/CE transposed by legislative decree 37/2010 and the requirements of the applicable rules.

The technical file containing all the documentation required by MDD 93/42/CEE as modified on Directive 47/2007/CE transposed by legislative decree 37/2010 is located at Paolo Gobbi Frattini S.r.l. at disposal of Competent Authorities, Notified Body and local health Authorities for at least 5 years.

### STANDARDS

- IP corrente Ed.
- EP corrente Ed.
- ISO 10993-1
- ISO 9001:2015; ISO 13485:2016

Date of first emission of QPZ-1922-19 certificate: 10.12.2019

Date of current emission of QPZ-1922-19 certificate: 10.12.2019

Date of expiry of QPZ-1922-19 certificate: 26.05.2024

**Notified Body:** Istituto Superiore di Sanità 0373  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma – Italia

Tovo di S. Agata, 10.12.2019

The legal representative  
Paolo Gobbi Frattini



*innofamily since 70's*

---

**PAOLO GOBBI FRATTINI S.r.l. Unipersonale**

I-20135 MILANO (MI) – VIALE LAZIO, 26  
Codice fiscale e N.Reg.Imp. MI 09131170962 - R.E.A. N. MI-2070742  
P.IVA IT 09131170962 - Cap.Soc. I.V. € 100.000,00 - paologobbifrattinisrl@pec.it  
BANKACCOUNT: Banca Popolare di Sondrio – branch of Sondalo (SO)  
IBAN: IT87 Z 05696 52260 000004519X63 – BIC/SWIFT: POSOIT22

**FACTORY**

I-23030 TOVO DI S.AGATA (SO)  
VIA PROVINCIALE, 8  
TEL. +39 0342771017  
FAX +39 0342771018  
segreteria@haemopharm.it

**HEAD OFFICE**

I-20135 MILANO  
VIALE LAZIO, 26  
TEL. +39 025513513  
FAX +39 0255191982  
info@haemopharm.it



IT

#### DESCRIZIONE DISPOSITIVO:

Sacca sterile per la Crioconservazione di Cellule staminali in azoto liquido e/o fumi di azoto. Dispositivo medico di Classe II<sup>a</sup> secondo la Direttiva dei Dispositivi medicali 93/42-CE e SS MM II.

#### CONTENUTO:

Ogni dispositivo è confezionato in doppio blister in carta ed accoppiato medicale contenente:

Una sacca primaria in EVA dotata di SET per riempimento e porte di prelievo. Una sacca secondaria con funzione di involucro protettivo per il congelamento.

#### VOLUMLI DISPONIBILI:

REF.	VOLUME NOMINALE	VOLUME RIEMPIMENTO*	REF.	VOLUME NOMINALE	VOLUME RIEMPIMENTO
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-25B	250 mL	30-70 mL
SH-25B	25 mL	20-25 mL	SH-50B	500 mL	55-100 mL
SH-50B	50 mL	10-30 mL	SH-75B	750 mL	80-180 mL

\* È necessario attenersi ai volumi di riempimento indicati, in caso contrario sarà responsabilità dell'utilizzatore

#### USO:

Attenersi scrupolosamente alle indicazioni riportate sul manuale descrittivo della tecnica d'uso, consegnato all'atto della prima fornitura.

Da utilizzarsi solo da parte di personale specializzato.

Le temperature di utilizzo previste sono comprese in un intervallo tra -196°C e +37°C.

#### AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO:

Utilizzare solo se il confezionamento è integro ed il dispositivo non è danneggiato.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione e la rimozione delle protezioni. Utilizzare prima della data di scadenza indicata.

Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le leggi nazionali vigenti, negli appositi contenitori sanitari.

#### CONSERVAZIONE E TRACCIABILITÀ:

Conservare al riparo dalla luce diretta in luogo asciutto e pulito, in assenza di contaminanti biologici e/o vapori chimici. Validità 5 anni dalla data di sterilizzazione.

Il numero di lotto e la data di scadenza sono riportati sul retro del blister. Il numero di lotto compare anche sulla sacca primaria.

#### CONFEZIONAMENTO:

Ogni box in cartone contiene una busta in materiale LDPE con al suo interno N. 10 pezzi come descritti alla voce "CONTENUTO".

#### EN

#### DESCRIPTION OF THE DEVICE:

Sterile bag for the cryopreservation of stem cells in liquid hydrogen and/or nitrogen vapours. Class II<sup>a</sup> medical device pursuant to Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments thereto.

#### CONTENT:

Each device is wrapped in a double paper blister and mated medical enclosure containing:

A primary EVA bag equipped with filling SET and sampling ports.

A secondary bag which serves as a protective wrapping for the freezing process.

#### VOLUMES AVAILABLE:

REF.	NOMINAL VOLUME	FILLING VOLUME*	REF.	NOMINAL VOLUME	FILLING VOLUME*
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-25B	250 mL	30-70 mL
SH-25B	25 mL	20-25 mL	SH-50B	500 mL	55-100 mL
SH-50B	50 mL	10-30 mL	SH-75B	750 mL	80-180 mL

\* The filling volumes specified must be adhered to, otherwise the user shall be responsible for validating different utilisation conditions.

#### UTILISATION:

Comply rigorously with the instructions given in the utilisation technique manual received with the first delivery.

To be used exclusively by specialist personnel.

Admissible utilisation temperatures: from -196°C to +37°C.

#### SPECIAL WARNINGS AND UTILISATION PRECAUTIONS:

Use only if the packaging is intact and the device is undamaged.

Use immediately after opening the package and removing the protective enclosure.

Use before the expiry date specified.

The product must be disposed of according to the applicable national regulations via the appropriate sanitary bins.

#### STORAGE AND TRACEABILITY:

Store in a dry and clean environment, free of biological contaminants ad/or chemical vapours; do not expose to direct light.

Validity: 5 years from date of sterilisation.

Batch number and expiry date are printed on the back of the blister. The batch number also appears on the primary bag.

#### PACKAGING:

Cardboard boxes containing an envelope made of LDPE with 10 pieces (see "CONTENT").

#### FR

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Poché sterile pour la cryo-conservation de cellules souches dans l'azote liquide et/ou les vapeurs d'azote.

Dispositif médical de Classe II<sup>a</sup> selon la Directive des Dispositifs Médicaux 93/42-CE et ses modifications et intégrations successives.

#### CONTENU:

Chaque dispositif est conditionné dans un double blister en papier et accouplement médical contenants:

Une poche primaire en EVA, avec groupe de remplissage et ports de prélevement.

Une poche secondaire faisant office d'enveloppe de protection pour la congélation.

#### VOLUMES DISPONIBLES:

REF.	VOLUME NOMINAL	VOLUME DE REMPLISSAGE*	REF.	VOLUME NOMINAL	VOLUME DE REMPLISSAGE*
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-25B	250 mL	30-70 mL
SH-25B	25 mL	20-25 mL	SH-50B	500 mL	55-100 mL
SH-50B	50 mL	10-30 mL	SH-75B	750 mL	80-180 mL

\* Il est nécessaire de respecter les volumes de remplissage indiqués: le cas échéant, il incombera à l'utilisateur de valider d'autres conditions d'utilisation.

#### UTILISATION:

Respecter scrupuleusement les préconisations du manuel utilisateur, livré lors de la première fourniture.

Utilisation réservée à un personnel spécialisé.

Les températures d'utilisation prévues sont comprises entre -196°C et +37°C.

#### AVERTISSEMENTS SPECIAUX ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION:

Utiliser uniquement à condition que le conditionnement soit intact et que le dispositif ne présente aucun dommage.

Utiliser aussitôt après avoir ouvert l'emballage et retiré les protections. Utiliser avant la date de péremption indiquée.

Le produit doit être mis au rebut dans des conteneurs sanitaires spécialement prévus à cet effet, conformément aux lois nationales en vigueur.

#### CONSERVATION ET TRACABILITÉ:

Conserver à l'abri de toute source lumineuse directe, dans un endroit sec et propre, en l'absence d'agents polluants biologiques et/ou de vapeurs chimiques.

Validité: 5 ans à compter de la date de stérilisation.

Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués à l'arrière du blister. Le numéro de lot figure aussi sur la poche primaire.

#### CONDITIONNEMENT:

Chaque boîte en carton contient un sac en LDPE avec n. 10 pièces (cf. "CONTENU").

#### DE

#### BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG:

Steriler Beutel für die Kryokonservierung von Stammzellen in flüssigem Stickstoff und/oder Stickstoffdampf.

Medizinische Vorrichtung der Klasse II<sup>a</sup> nach der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG i.d.g.F.

#### INHALT:

Jede Vorrichtung wird in einem doppelten Blister aus Papier und medizinischem Verbundstoff verpackt und enthält:

- einen Primärbeutel aus EVA mit Zubehörset für das Befüllen und Entnahmeführungen,
- einen Sekundärbeutel mit der Funktion einer Schutzhülle für das Einferieren.

#### LIEFERBARE VOLUMEN:

REF.	NOMINELLES VOLUMEN	FÜLLVOLUMEN-MEN <sup>*</sup>	REF.	NOMINELLES VOLUMEN	FÜLLVOLUMEN-MEN <sup>*</sup>
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-25B	250 mL	30-70 mL
SH-25B	25 mL	20-25 mL	SH-50B	500 mL	55-100 mL
SH-50B	50 mL	10-30 mL	SH-75B	750 mL	80-180 mL

\* Es ist notwendig, die angegebenen Füllvolumina zu beachten, andernfalls liegt es in der Verantwortung des Nutzers, abweichende Nutzungsbedingungen zu evaluieren.

#### ANWENDUNG:

Die im Handbuch zur Anwendungstechnik beschriebenen Angaben müssen genau befolgt werden. Das Handbuch wurde bei der ersten Herstellung übergeben.

Nur für die Verwendung durch spezialisiertes Fachpersonal.

Die vorgesehenen Anwendungstemperaturen liegen in einem Intervall zwischen -196°C und +37°C.

#### BESONDERE HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG:

Nur verwenden, wenn die Verpackung unversehrt und die Vorrichtung nicht beschädigt ist.

Nach dem Öffnen der Verpackung und der Entfernung der Schutzhüllen sofort verwenden.

Vor dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Die Entsorgung muss nach den geltenden Landesgesetzen in den dafür vorgesehenen Sanitätsbehältern erfolgen.

#### AUFBEWAHRUNG UND RÜCKVERFOLGBARKEIT:

An einem trockenen, sauberen Ort, vor direktem Licht geschützt, ohne biologische Schadstoffe und/oder chemische Dämpfe aufzuhören.

Gültigkeit 5 Jahre ab dem Datum der Sterilisierung.

Die Chargenbezeichnung und das Verfallsdatum sind auf der Rückseite des Blisters angegeben.

Die Chargenbezeichnung ist auch auf dem Primärbeutel angegeben.

#### VERPACKUNG:

Jede Pappschachtel enthält einen Beutel aus dem Material LDPE, der wiederum 10 Artikel laut Beschreibung im Abschnitt „INHALT“ umfasst.

#### ES

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Bolsa estéril para la Crioconservación de Células estaminales en nitrógeno líquido y/o humos de nitrógeno. Dispositivo médico de Clase II<sup>a</sup> conforme a la Directiva de Dispositivos médicos 93/42-CE y SS MM II.

#### CONTENIDO:

Cada dispositivo está envasado en doble blister de papel y acoplado médico, que contiene:

Una bolsa primaria en EVA dotada de SET para llenado y puertas de toma. Una bolsa secundaria con función de envoltorio protector para la congelación.

#### VOLUMENES DISPONIBLES:

REF.	VOLUMEN NOMINAL	VOLUMEN LLENADO*	REF.	VOLUMEN NOMINAL	VOLUMEN LLENADO*
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-25B	250 mL	30-70 mL
SH-25B	25 mL	20-25 mL	SH-50B	500 mL	55-100 mL
SH-50B	50 mL	10-30 mL	SH-75B	750 mL	80-180 mL

\* Es necesario atenerse a los volúmenes de llenado indicados, de lo contrario la validación de diversas condiciones de utilización será responsabilidad del usuario.

#### USO:

Seguir escrupulosamente las indicaciones indicadas en el manual que describe la técnica de uso, entregado con el primer suministro. Uso exclusivo por parte de personal especializado.

Las temperaturas de utilización previstas están comprendidas en un intervalo entre -196°C y +37°C.

#### ADVERTENCIAS ESPECIALES Y OPORTUNAS PRECAUCIONES DE EMPLEO:

Utilizar solo si el envase está intacto y el dispositivo no está dañado.

Utilizar inmediatamente después de la apertura del envase y la

remoción de las protecciones.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada.

La eliminación ha de ser efectuada según las leyes nacionales vigentes, en los apropiados contenedores sanitarios.

#### CONSERVACIÓN Y TРАЗАБИЛІТЫ:

Conservar en lugar seco, limpio y protegido de la luz directa, en ausencia de contaminantes biológicos y/o vapores químicos.

Validez de 5 años desde la fecha de esterilización.

El número de lote y la fecha de caducidad están indicados en la parte posterior del blister.

El número del lote está indicado también en la bolsa primaria.

#### ENVASADO:

Cada caja de cartón contiene un sobre de material LDPE con N. 10 piezas en su interior como descritas en el título "CONTENIDO"

#### CZ

#### PÓSŁYK PROSTREDKU:

Sterilní sáček na Kryoprezervaci kmenových buněk v tekutém dusíku a / nebo v plynném biologickým a / nebo chemickým výparu.

Medicínsky prostriedok Triedy II<sup>a</sup> podľa Smernice o Zdravotníckych prostredí 93/42-EZ a SS MM II.

#### OPSAKOVANIE:

Každý zábal je zakladaný a vložený do vrecka s kryoprezerváciou.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

Na vrecku je uvedený číslo súťaže a vrecko je uzavreté.

**RASPOLOŽIVI VOLUMENI:**

REF.	NOMINALNI VOLUMEN	VOLUMEN PUNJENJA*	REF.	NOMINALNI VOLUMEN	VOLUMEN PUNJENJA*
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-25B	250 mL	30-70 mL
SH-25B	25 mL	20-25 mL	SH-500B	500 mL	55-100 mL
SH-50B	50 mL	10-30 mL	SH-750B	750 mL	80-180 mL

\* Potrebo je pridržavati se navedenih volumena punjenja. U suprotnom je odgovoran korisnik i opravdava drukčije uvjete korištenja.

**UPORABA:**

Molimo da se pažljivo i odgovorno pridržavate naputaka iz tehničkog priručnika o načinu uporabe, dostavljenog pri prvoj isporuci.

Korištenje je dozvoljeno samo stručnom osobljaju.

Predviđene temperature korištenja: od -196 °C do +37°C.

**POSEBNA UPOROZENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI:**

Upotrijebite samo ako je pakiranje netaknuto, a uredaj nije oštećen.

Koristiti neposredno nakon otvaranja pakovanja i skidanja zaštite.

Koristiti prije isteka naznačenog roka valjanosti.

Zbiranjavati u skladu s važećim propisima, u odgovarajućim sanitarnim spremnicima.

**ČUVANJE I PRAĆENJE:**

Cuvati dalje od izravnog sunčevog svjetla na suhim i čistim mjestima, bez bioloških zagadivača i/ili kemijskih para.

Rok valjanosti 5 godina od datuma sterilizacije.

Broj serije i datum isteka roka valjanosti otisnuti su na stražnjoj strani blistera.

Broj serije također je označen na primarnoj vrećici.

**PAKIRANJE:**

Švaka kartonska kutija sadrži vrećicu od LDPE materijala s 10 komada gore opisanog proizvoda (vidi "SADRŽAJ").

**SK****POPIS ZDRAVOTNÍCKEHO ZRIADENIA**

Sterilné vrecko pre uskladnenie v chlade ľudských embryonálnych kmeňových buniek v kvapalnom dusíku alebo v dusikových plynoch. Zdravotnícke zriadenie II triedy v znení Smernice o zdravotníckych zariadeniach 93/42/CE a SS MM II.

**OBSAH:**

Každé zdravotnícke zariadenie je zabalenosé v dvojnych papierových blisteroch a s priloženým medikamentom a obsahuje:

Prvé vrecko je z materiálu EVA vybaveného sadou plnenia a odberu.

Druhé vrecko má funkciu ochranného obalu vhodného pre zmrzanie.

**OBJEMOVÉ KAPACITY**

Typ	NOMINALNÝ OBJEM	PLNIACI OBJEM*	Typ	NOMINALNÝ OBJEM	PLNIACI OBJEM*
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-25B	250 mL	30-70 mL
SH-25B	25 mL	20-25 mL	SH-500B	500 mL	55-100 mL
SH-50B	50 mL	10-30 mL	SH-750B	750 mL	80-180 mL

\* Je nutné dodržiavať uvedené plniace objemy, v opačnom prípade je užívateľ zodpovedný za iné spôsoby používania.

**POUŽÍVANIE:**  
Dopržujte účinkostivo všetky informácie uvedené v návode na používanie, ktorý ste obdržali s prvou dodávkou.

Stanovené teploty pre používanie sa pohybujú medziach od -196 °C a +37°C.

**DÔLEŽITÉ UPOROZENIA A ODPORUČANÉ OPATRENIA NA POUZITIE:**

Používajte, iba ak je balenie neporušené a zariadenie nie je poškodené.

Používajte ihned, po otvorení konfekcie a odstránení ochranných obalov.

Používajte pred vyznačeným dátumom ukončenia trvanlivosti. Likvidácia sa musí vykonávať podľa platných štátnych noriem a do uskladňovať do zdravotníckych kontajnerov.

**USKLADNENIE A SLEDOVATEĽNOSŤ**

Uchovávajte mimo dosahu príameho slnecného žiarenia na suchom a čistom mieste, ktoré nesmie obsahovať biologické znečisťujúce látky alebo chemické výparu.

Trvanlivosť výrobku je 5 rokov od dátumu sterilizácie.

Císel sarže a dátum trvanlivosti sú uvedené na zadnej časti blisteru.

Cílos sarze je uvedene tiež aj na prvom vrecku.

**BALENIE**

Každá kartónová krabica je vybavená sáčkom z LDPE, ktorý obsahuje 10 kusov opísanych pod názvom "OBSAH".

**RU****ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:**

Стерильный пакет для криоконсервации стволовых клеток в жидким азотом и/или паровом азотом.

Медицинский прибор Класса II<sup>a</sup>, согласно директиве

Медицинского Оборудования 93/42/CE SS и MM II.

**СОДЕРЖАНИЕ**

Каждое устройство, упакованное в двойной blister из бумаги и медицинским сочтетом, содержит:

Первичный мешок из EVA (сополимера винилацетата и этилена), оснащенный НАБОРОМ для заполнения и портами взятия.

Вторичный мешок с функцией защитного кожуха для замораживания.

**ИМЕЮЩИЕСЯ ОБЪЕМЫ:**

Ссылка	Номинальный объем	Объем заполнения	Ссылка	Номинальный объем	Объем заполнения
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-25B	250 mL	30-70 mL
SH-25B	25 mL	20-25 mL	SH-500B	500 mL	55-100 mL
SH-50B	50 mL	10-30 mL	SH-750B	750 mL	80-180 mL

Необходимо придерживаться указанным объемам заполнения, в противном случае, на ответственность пользователя возлагается проверка валидности в различных условиях эксплуатации.

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:**

Внимательно следовать указаниям, приведенным в руководстве с описанием методики использования, входящим в состав первой поставки.

Подлежит использованию исключительно квалифицированным персоналом.

Предусмотренные температуры использования включены в диапазон между -196 °C и +37°C.

**ОСНОВНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:**

Использовать только в том случае, если не нарушена целостность упаковки, а устройство не повреждено.

Использовать немедленно после открытия коробки и снятия упаковки.

Использовать до истечения указанной даты.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с действующим национальным законодательством, в специальные санитарные контейнеры.

**ХРАНЕНИЕ И ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ:**

Хранить вдали от прямых солнечных лучей, в сухом, чистом месте, с отсутствием биологических загрязнений и/или химических паров.

Срок годности 5 лет с даты стерилизации.

Номер партии и срок годности указаны на обратной стороне блистера.

Номер партии также отображается на первичном пакете.

**УПАКОВКА:**

Каждая картонная коробка содержит пакет из ПЭНП (полизтилена низкой плотности) с 10-ю частями, описанными в разделе "СОДЕРЖАНИЕ".

**UK****ОПИС ПРИСТРОЈА:**

Стерилни мишак за криоконсервација стволових клетки во риджкому азот и/або парови азот.

Медицински пристрой Класа IIa според директиви за медицински прибори 93/42/EG/ES тер надалjnimi spremembami.

**ВМСТ:**

Кожен пристрой упакован во подвршни паперовији блистер и посредно са медицинским виром што містїт:

Первични мишак с ЕВА, што містїт комплект для заповнення та порти за забору.

Вторични мишак с функције заштитног кожуха за замрзуване.

**НАВНІ ОВ'ЄМІ :**

НОМЕР	НОМАЛНІЙ ОВ'ЄМ І ОВ'ЄМ ЗАПОВНЕННЯ*	ОВ'ЄМ ЗАПОВНЕННЯ*	НОМЕР	НОМАЛНІЙ ОВ'ЄМ І ОВ'ЄМ ЗАПОВНЕННЯ*	ОВ'ЄМ ЗАПОВНЕННЯ*
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-25B	250 mL	30-70 mL
SH-25B	25 mL	20-25 mL	SH-500B	500 mL	55-100 mL
SH-50B	50 mL	10-30 mL	SH-750B	750 mL	80-180 mL

\* Необходимо дотримуватися зазначених об'ємів заповнення, в іншому випадку користувач буде нести відповідальність щодо перевірки дійсності інших умов використання.

**ВИКОРИСТАННЯ:**

Уважно дотримуйтесь інструкцій керівництва з описом методики використання, що постачається з першою поставкою. Для використання пішки ваніліфікованим персоналом. Передбачена температура використання знаходитьться в діапазоні від -196 °C до +37°C.

**СПЕЦІАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОВІДНІ ЗАХОДИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ:**

Використовувати, лише якщо упаковка є цілою й пристрій не пошкоджено.

Використати відразу після відкриття упакування та зняти захисту.

Використати до закінчення терміну придатності.

Утилізація повинна бути здійснена відповідно до чинного національного законодавства, у відповідних санітарних контейнерах.

**ЗБЕРІГАННЯ І ВІДСЛІДКОВУВАННЯ:**

Тримати подалі від прямих сонячних променів в сухому, чистому, без біологічних забруднень або хімічних парів пріципі.

Термін придатності 5 років з дня стерилизації.

Номер партії і термін придатності вказаний на зворотному боці блистера.

Номер партії також відображається на первинному мишку.

**УПАКОВУВАННЯ:**

В кожну картонну коробку входить один пакет з матеріалу LDPE в якому міститься 10 комплектів, як описано в розділі "ВМСТ".

**SL****ОПИС ПРИПОМОЧКА:**

Sterilní vrecko za shranjevanje matičnih celic z zamrzovanjem v tekočem dušiku in/ali dušikovih pari.

Medicinski pripromoček razreda IIa, v skladu z direktivo o medicinskih pripromočkih 93/42/EG/ES ter nadaljnji spremembami.

**VSEBINA:**

Vsak posamezeni pripromoček je pakiran v dvojem vpravitem pretinsom inozem in z naslednjimi medicinskim priborom:

Prima vrecka iz materiala EVA, opremljena s KOMPLETOM za poljenje in odprtino za odvezanje.

Sekundarna vrecka kot zaščita ovojnina za zamrzovanje.

**РАЗПОЛОЖИВЕ ПРОСТОРНИНЕ:**

REF.	NAZIVNA PROSTORINA	PROSTORINA POLJENJA	REF.	NAZIVNA PROSTORINA	PROSTORINA POLJENJA
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-25B	250 mL	30-70 mL
SH-25B	25 mL	20-25 mL	SH-500B	500 mL	55-100 mL
SH-50B	50 mL	10-30 mL	SH-750B	750 mL	80-180 mL

\* Upoštevati morene navedene prostornine poljenja, v nasprotnem primeru morate kor uporabnik potrditi drugačne pogoje uporabe.

**УПОРABA:**

Natančno upoštevajte napotke, ki so navedeni v priročniku z opisom tehnike uporabe, prejeli ste ga ob prvji dobavi.

Uporabljaj lahko samo strokovno usposobljeno osebje.

Predviđeno temperaturno območje uporabe je zajeto v intervalu med -196 °C in +37°C.

**ПОДАРУЈАЊЕ ИН УСТРЕЗНИ ПРЕДИВНОСТИ УКРЕПИ ЗА УПОРАБО:**

Uporaba je dovoljena, samo če sta embalaža in pripromočka ne poškodovana.

Uporabite takoj po odprtju ovojnina in odstranite zaščitni.

Uporabite pred potekom navedenega roka uporabnosti.

Odstranite morene opraviti v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi, v posebne sanitarne vsebnike.

**СРХАЊЕВАЊЕ ИН СЛЕДЉИВОСТ:**

Hranite v tempm prostoru, na suhem in cistem mestu, brez bioloskih onešnjal in/ali kemičnih hlapov.

Veljavnost je 5 let od datuma sterilizacije.

Številka serije in rok uporabnosti sta navedena na zadnji strani prečnega omota.

Številka serije je prikazana tudi na primarni vrećici.

**ПАКИРАЊЕ:**

Vsaka kartonska škatla vsebuje eno ovojnino iz materiala LPDE, v kateri se nahaja 10 kosov, opisanih v postavki "VSEBINA".

Использовать только в том случае, если не нарушена целостность упаковки, а устройство не повреждено.

Использовать только в том случае, если не нарушена целостность упаковки, а устройство не повреждено.

**HU****AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA:**

Steril szákszerrel cseppfolyós nitrogénben és/vagy nitrogén-kódben való kriokonverzálsához.

II. osztályú orvostechnikai eszközök az orvostechnikai eszközököröl

szóló 93/42/EGK irányelv és további módosításai szerint.

**TARTALOM:**

Minden eszköz egy papírral kombinált dupla blisterbe van csomagolva és az láblábiak tartalmazzák:

Elsőleges EVA anyagú száks tölönylettással és mintavételeivel

nyílásokkal. A fagyasztáshoz szükséges védőborítás funkció ellátó másodlagos zsák.

\* A jelzett töltési térfogatmennyiségeket be kell tartani. Ellenkező esetben a felhasználók kell érvényesítenie az eltérő felhasználási körülmenyeket.

**HASZNÁLAT:**

Pontosan be kell tartani az első szállításkor átadott, a használáti technikát ismertető kezkiányban foglalt utasításokat.

Csak szakképzett személyzet használhatja.

Megengedett alkalmazási hőmérséklettartamot -196°C-tól +37°C-ig.

\* A jelzett töltési térfogatmennyiségeket be kell tartani. Ellenkező esetben a felhasználók kell érvényesítenie az eltérő felhasználási körülmenyeket.

**KÜLÖNLEGES TUDNIVALÓK ÉS A HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÖVINTÉZÉKEDÉSEK**



(IT)

**DESCRIZIONE DISPOSITIVO:**

Sacca sterile per la conservazione di tessuti in azoto liquido e/o fumi di azoto. Dispositivo medico di Classe II<sup>a</sup> secondo la Direttiva dei Dispositivi medici 93/42/CE e SS MM II.

**CONTENUTO:**

Ogni dispositivo è confezionato in doppio blister in carta ed accoppiato medicale.

**USO:**

Attenersi scrupolosamente alle indicazioni riportate sul manuale d'istruzione fornito in dotazione; da utilizzarsi solo da parte di personale specializzato.

Le temperature di utilizzo previste sono comprese in un intervallo tra -196°C e +37°C.

**AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPEGNO:**

Utilizzare solo se il confezionamento è integro ed il dispositivo non è danneggiato.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione e la rimozione delle protezioni. Utilizzare prima della data di scadenza indicata.

Eliminare connettori needle free.

Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le leggi nazionali vigenti, negli appositi contenitori sanitari.

**CONSERVAZIONE E TRACCIBILITÀ:**

Conservare al riparo dalla luce diretta in luogo asciutto e pulito, in assenza di contaminanti biologici oppure vapori chimici. Validità 5 anni dalla data di sterilizzazione.

Il numero di lotto e la data di scadenza sono riportati sul retro del blister. Il numero di lotto compare anche sulla sacca primaria.

**CONFEZIONAMENTO:**

Ogni box in cartone contiene una busta in materiale LDPE con al suo interno N. 10 pezzi come descritti alla voce "CONTENUTO".

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

(EN)

**DESCRIPTION OF DEVICE:**

Sterile bag for tissue storage in liquid nitrogen and/or nitrogen fumes. Class 2 medical device pursuant to Medical Devices Directive on 93/42/EEC and subsequent amendments and additions thereto.

**CONTENT:**

Each device is packaged in a double blister made of paper and PET/PP.

**USE:**

Comply strictly with the instructions given in the instruction manual supplied with the product.

To be used exclusively by skilled personnel.

Utilisation temperature: in the range from -196°C to +37°C.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS:**

Use only if the packaging is intact and the device is undamaged.

Use immediately after opening the package and removing the protective layers.

Use before the expiration date specified.

Remove needle-free connectors.

Dispose of product according to the applicable national regulations, using appropriate medical waste containers.

**STORAGE AND TRACEABILITY:**

Store in a clean and dry area, shielded from direct light and free from biological contaminants and chemical vapours.

Period of validity: 5 years from the date of sterilization.

Lot number and expiration date are on the back of the blisters.

Lot number also appears on the primary bag.

**PACKAGING:**

Each cardboard box contains an envelope in LDPE material with 10 pieces, as described above under "CONTENT", inside.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

(FR)

**DESCRIPTION DU PRODUIT:**

Poché sterile pour la conservation de tissus dans de l'azote liquide et/ou des vapeurs d'azote.

Dispositif médical de Classe II<sup>a</sup> selon la Directive sur les Dispositifs médicaux 93/42/CE et ses modifications et intégrations successives.

**CONTENU:**

Chaque dispositif est conditionné sous double blister en papier et composite médical.

**UTILISATION:**

Respecter scrupuleusement les consignes reprises dans le manuel d'instructions, livré avec le produit.

L'utilisation de ce produit est exclusivement réservée à un personnel spécialisé.

Les températures d'utilisation sont comprises dans la plage suivante: -196°C à +37°C.

**AVERTISSEMENT SPECIAUX ET PRECAUTIONS D'UTILISATION:**

Utiliser uniquement à condition que le conditionnement soit intact et que le dispositif ne présente aucun dommage.

Utiliser aussitôt après l'ouverture de l'emballage et le retrait des protections. Utiliser avant la date de péremption indiquée.

Elimer les connecteurs « needle free ».

La mise au rebut doit s'effectuer dans des conteneurs médicaux spécialement prévus à cet effet, conformément aux lois nationales en vigueur en la matière.

**CONSERVATION ET TRACABILITÉ:**

Conserver à l'abri de sources lumineuses directes, dans un endroit sec et propre, exempt d'agents contaminants biologiques ou de vapeurs chimiques. Validité: 5 ans à compter de la date de stérilisation.

Le numéro de lot et la date limite d'utilisation sont indiqués au verso du blister.

Le numéro de lot figure aussi sur la poche primaire.

**CONDITIONNEMENT:**

Chaque boîte en carton contient un sac en LDPE, contenant à son tour n. 10 pièces, telles que décrites au point «CONTENU».

**CODE****SIZE**

TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

(DE)

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF:**

Steriler Beutel für Aufbewahrung von Geweben in Flüssigstickstoff und/oder Stickstoffdämpfen.

Medizinische Vorrichtung der Klasse II<sup>a</sup> laut

Medizinprodukt Richtlinie 93/42/EWG i.d.g.F.

**INHALT:**

Jede Vorrichtung ist in einem doppelten Blister aus Papier und medizinischem Verbundstoff enthalten.

**ANWENDUNG:**

Die Angaben in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung genau einhalten. Darf nur von Fachpersonal verwendet werden.

Die vorgesehenen Anwendungstemperaturen liegen in einem Intervall zwischen -196°C und +37°C.

**BESONDERE HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG:**

Nur verwenden, wenn die Verpackung unversehrt und die Vorrichtung nicht beschädigt ist.

Nach dem Öffnen der Verpackung und der Entfernung der Schutzhüllen sofort verwenden.

Vor dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Nadelfreie Verbinden entfernen

Die Entsorgung muss nach den geltenden Landesgesetzen in den dafür vorgesehenen Sanitätsbehältern erfolgen.

**AUFBEWAHRUNG UND RÜCKVERFOLGBARKEIT:**

An einem trockenen, sauberen Ort, vor direktem Licht geschützt, ohne biologische Schadstoffe und/oder chemische Dämpfe aufzubewahren.

Gültigkeit 5 Jahre ab dem Datum der Sterilisierung.

Die Chargenbezeichnung und das Verfallsdatum sind auf der Rückseite des Blisters angegeben.

Die Chargenbezeichnung ist auch auf dem Primärbeutel angegeben.

**VERPACKUNG:**

Jeder Karton enthält einen Beutel aus LDPE-Material, der wiederum 10 Vorrichtungen enthält, wie unter "INHALT" beschrieben.

**CODE****SIZE**

TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

(ES)

**DESCRIPCIÓN DISPOSITIVO:**

Bolsa estéril para la conservación de tejidos en nitrógeno líquido y/o humos de nitrógeno.

Dispositivo médico de Clase II<sup>a</sup> conforme a la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CE y sucesivas modificaciones e integraciones.

**CONTENIDO:**

Cada dispositivo está envasado en doble blister acoplado con papel medical.

**USO:**

Seguir scrupulosamente las indicaciones presentes en el manual de instrucciones proporcionado; debe ser usado sólo por personal especializado.

Las temperaturas de utilización previstas están incluidas en un rango de -196°C y +37°C.

**ADVERTENCIAS ESPECIALES Y OPORTUNAS****PRECAUCIONES DE EMPLEO:**

Utilizar solo si el envase está intacto y el dispositivo no está dañado.

Utilizar inmediatamente después de la apertura del envase y la eliminación de las protecciones. Utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada.

Eliminar conectores needle free.

La eliminación ha de ser efectuada según las leyes nacionales vigentes, en los apropiados contenedores sanitarios.

**CONSERVACIÓN Y TRAZABILIDAD:**

Conserver al abrigo de la luz directa en lugar seco y limpio, lejos de contaminantes biológicos o vapores químicos.

Validar 5 años desde la fecha de esterilización.

El número de lote y la fecha de vencimiento están indicados en la parte posterior del blister. El número de lote está indicado también en la bolsa primaria.

**ENVASE:**

Cada caja de cartón contiene una bolsa de material LDPE que contiene en su interior N. 10 piezas como descrito en el apartado "CONTENIDO".

**CODE****SIZE**

TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

(CZ)

**POPIŠ ZAŘÍZENÍ:**

Sterilní sáček k uložení tkáně do kapalného dusíku a/ nebo do dusíkových plynů.

Lékařské zařízení Třídy II<sup>a</sup>-podle Směrnice číslo 93/42-CE o zdravotnických prostředcích a podle jejich pozdějších změn a dodatků.

**OBSAH:**

Každé zařízení je zabalené do dvojitýho blistru a ochranné dvouvrstvy.

**POUŽITÍ:**

Postupujte přesně podle pokynů uvedených v přiloženém návodu; určeno pouze pro vyškolený personál.

Předpokládané teploty využívat jsou v rozmezí od -196° do +37°.

**ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A VHODNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:**

Používejte pouze v případě, pokud je obal neporušený a prostředek není poškozený.

Používejte bezprostredně po otevření a po odstranění ochranného obalu.

Používejte před datem uvedeným na obalu.

Odstraňte konektory needle free.

Likvidace musí být provedena podle platných vnitrostátních právních předpisů, ve speciálních sanitních kontejnerech.

**SKLADOVÁNÍ A DOHODELATELNOST:**

Skládajte v temnu, na suchém a čistém místě, v nepřítomnosti biologických kontaminantů či chemických výparů.

Trvanlivost 5 let od data sterilizace. Číslo sáče a datum trvanlivosti jsou uvedeny na zadní straně blistru.

Číslo sáče je uvedeno také na vrchním obalu.

**BALENÍ:**

Každá papírová krabička obsahuje jeden sáček vyrobený z LDPE materiálu, ve kterém je 10 kusů takových, jak je popsáno v odstavci „OBSAH“.

**CODE****SIZE**

TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

(BG)

**ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:**

Стерилен сак за съхранение на тъкани в течен азот и/или в пари на течен азот.

Медицинско изделие клас II<sup>a</sup> съгласно Директива 93/42/EO за медицинските изделия и последвалите изменения II.

**СЪДЪРЖАНИЕ**

Всяко медицинско изделие е опаковано в ламиниран двоен блистер от хартия и PET/PP.

**УПОТРЕБА**

Придържайте се стриктно към указанятията, посочени в ръководството с инструкции, включено в комплекта; да се използва само от квалифициран персонал.

Предвидените температури при употреба са в интервала между -196°C и +37°C.

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:**

Използвайте само ако опаковката е непокътната и устройството не е повредено.

Да се използва преди изтикането на посочения срок на годност.

Да се отстраняват безиглените конектори.

Изхвърлянето на изделието да се извършва в специални санитарни контейнери съгласно действащите национални разпоредби.

**СЪХРАНЕНИЕ И ПРОСЛЕДИМОСТ:**

Да се съхранява далеч от пръка слънчева светлина, на сухо и чисто място, без биологични замързители или химически изпарения.

Срок на годност 5 години от датата на стерилизация.

Номерът на партида и срокът на годност са посочени на гърба на блистера.

Број лота налazi se i na primarnoj vrećici.

**OPIS PROIZVODA:**

Sterilna vrećica za čuvanje tkiva u tekućem azotu i/ili dušikovim parama.

Medicinski proizvod klase rizika II<sup>a</sup>-prema Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ i naknadnim izmenama, dopunama i ispravicama.

**SADRŽAJ:**

Svaki proizvod zapakiran je u dvostrukom blisteru od laminiranog papira i PET/PP-a.

**UPORABA:**

Dosledno se pridržavati uputa iz priložene upute za uporabu; uporaba dopuštena samo specijaliziranom osoblju.

Predviđeni raspon temperatura za uporabu između -196°C i +37°C.

**POSEBNA UPOZORENJA I ODGOVARAJUĆE MJERE OPREZA PRI UPORABI:**

Upotrijebite samo ako je pakiranje netaknuto i ako uređaj nije oštećen.

Upotrijebiti odmah nakon otvaranja pakiranja i uklanjanja zaštite.

Upotrijebiti prije isteka navedenog roka valjanosti.

Ukloniti beziglenje prije upotrebe.

Odlaganje se mora izvršiti sukladno primjenjivim nacionalnim zakonima, u primjerene sanitarne spremnike.

**ČUVANJE I SLJEDIVOST:**

Čuvati daleko od izvora izravnove svjetlosti na suhom i čistom mjestu, bez prisutnosti bioloških zagadivača ili hemijskih isparavanja.

Isprijavačnost 5 godina od datuma sterilizacije.

Broj lota nađen je i na stražnjoj strani blistera.

Broj lota nalazi se i na primarnoj vrećici.

**PAKIRANJE:**

Svaka kartonska kutija sadrži vrećicu od LDPE-a u kojoj se nalazi 10 komada opisanih pod naslovom „SADRŽAJ“.

**CODE****SIZE**

TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

**OPIS POMÓCKY:**

Sterilné vrecko na uchovávanie tkanív v kvapalnom dušku a/alebo výparach dušiska.

Zdravotnícka pomôcka triedy II podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/ES v znení neskorších úprav.

**OBSAH:**

Každá pomôcka je zabalená vo vrečušku z papiera a PET/PP.

**POUŽITIE:**

Dôsledne dodržiavajte pokyny uvedené v dodanom návode na použitie. Smie používať iba špecializovaný personál.

Povolené teploty používania sú v intervale -196°C až +37°C.

**ŠPECIÁLNE UPORZORNENIA A VHODNÉ OCHRANNÉ OPATRENIA****PRI POUŽIVANÍ:**

Používať iba ak je balenie neporušené a zariadenie nie je poškodené.

Použiť ihned po otvorení obalu s po odstránení ochranných prvkov.

Použiť pred uplynutím uvedeného dátumu expirácie.

Odstrániť konektory needle free.

Pomôcku treba zneškodniť v súlade s platnými vnútrostátnymi predpismi, treba ju vyhodiť do príslušnej nádoby na zdravotnícky odpad.

**ČSKLADOVANIE A SLEDOVANOSŤ:**

Skladujte na suchom a čistom mieste, mimo sineačného žiarenia, mimo biologických kontaminantov a chemických výparov.

Platnosť počas 5 rokov od dátumu sterilizácie.

Cílosť šarže a dátum platnosti sú uvedené na zadnej strane vrečuška.

Cílosť šarže je uvedené aj na primárnom vrecku.

**BALENIE:**

Každá kartónová škatuľa obsahuje jedno vrecko z materiálu LDPE, v ktorom je 10 kusov pomôcky opisanej v odseku „OBSAH“.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

**ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:**

Miesok sterílny pre konzerváciu tkanín v židkém azote alebo v atmosfére azota. Izdelia medicínskeho naznačenia Klasa II v súlade s Direktívou o izdeliach medicínskeho naznačenia 93/42-CE (Európskej Súťaži) s poslednými zmenami a doplnkami.

**СОДЕРЖАНИЕ:**

Каждое изделие упаковано в двойной блистер из бумаги и медицинского материала.

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:**

Строго следуйте указаниям, приведенным в прилагаемой инструкции; использовать только квалифицированный персонал.

Температура эксплуатации обеспечивается в диапазоне от -196°C до +37°C.

**СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:**

Использовать только в том случае, если не нарушена целостность упаковки, а устройство не повреждено.

Следует использовать сразу же после открытия упаковки и снятия защиты.

Использовать до истечения срока действия.

Удалить разъем needle free.

Утилизировать изделие согласно государственному законодательству, в специальный санитарный контейнер.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ОТСЛЕЖИВАНИЕ.**

Хранить в защищном от прямого света, сухом и чистом месте, без биологического загрязнения или химических паров.

Срок хранения 5 лет от даты стерилизации.

Номер партии и срок годности указаны на обратной стороне блистера.

Номер партии указан также на основном мешке.

**УПАКОВКА:**

Каждая картонная коробка содержит пакет из полипропиленовой пленки (LDPE), в котором находятся 10 изделий, описанных ранее в разделе «СОДЕРЖАНИЕ».

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

**ОПІС ПРИСТРОЮ:**

Стерильний мішок для зберігання тканин в рідкому азоті або парах азоту

Медичний пристрій Класу II згідно Директиви про Медичні вироби 93/42/CE і наступні зміни та доповнення до них.

**ВІМСТ:**

Кожен пристрій упаковано в подвійний паперовий блистер та PET/PP.

**ВИКОРИСТАННЯ:**

Точно дотримуватися вказівок що містяться в інструкції для пристрію; дозволяється використовувати лише спеціалізованому персоналу.

Передбачена температура використання знаходитьться у діапазоні від -196°C до +37°C.

**СПЕЦІАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ШОДО ВИКОРИСТАННЯ:**

Використовувати, лише якщо упаковка є цілою ю пристрій не пошкоджено.

Після відкриття упакування і зняття захисту негайно використати.

Використати до закінчення терміну придатності.

Видалити безполовою роз'ємі.

Утилізація повинна бути здійснена відповідно до чинного національного законодавства, у відповідних санітарних контейнерах.

**ЗБЕРІГАННЯ І ВІДСЛІДКОВУВАННІСТЬ:**

Тримати подані від прямих сонячних променів в сухому, чистому, без біологічних забруднень або хімічних парів приміщені.

Термін придатності 5 rokov z dňa sterilizácie.

Номер партії і термін придатності вказані на зворотному боці блистера.

Номер партії також є і на першому мішку.

**УПАКОВУВАННЯ:**

В кожну картонну коробку входить один пакет з матеріалу LDPE в якому міститься 10 комплекти, як описано в розділі «ВІМСТ».

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

**OPIS PRIPRAVE:**

Sterilna vreča za ohranjanje tkiv v tekočem dušku in/ali duškovih hlapih.

Medicinski pripromoček razreda II, skladen z Direktivo o medicinskih pripromočkih 93/42/ES in nadaljnji spremembah ter dopolnitvah.

**VSEBINA:**

Vsek pripromoček je pakiran v dvojnjem pretisnem omotu iz papirja in PET/PP.

**UPORABA:**

Natančno sledite napotkom v priloženih navodilih za uporabo; uporabljajte jih lahko samo specializirano osebje.

Prevideno temperaturno območje uporabe je zajeto v presledku med -196°C in +37°C.

**POSEBNA OPORIZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI OB UPORABI:**

Uporaba je dovoljena, samo če sta embalaža in pripromoček nepoškodovana

Uporabite takoj po odprtju ovajnje in odstranitev zaščite.

Uporabite pred navedenim datumom poteka uporabnosti.

Odstranite brezgeline konektore.

Odlaganje se mora opraviti v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo, v ustreznih sanitarnih zaboljnikih.

**SKLADIŠČENJE IN SLEDILJIVOST:**

Hranite zaščiteno pred neposredno svetlobo, na suhem in čistem mestu, brez prisotnih bioloških oneseževalcev ali kemičnih hlapov.

Rok trajanja 5 let od datuma sterilizacije.

Številka serije in datum poteka veljavnosti sta natisknjena na hrbtni strani pretisnega omota.

Številka serije je navedena tudi na primarni vrečki.

**PAKIRANJE:**

Vsaka kartonska škatla vsebuje ovajnico iz LDPE materiala, v kateri je 10 kosov, kot je opisano v postavki "VSEBINA".

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

**ESZKÖZ LEÍRÁSA:**

Steril szákszövet cseppezőlyos nitrogénen és/vagy nitrogén-kódben való konzerválására.

II. osztályú orvostechnikai eszközök az orvostechnikai eszközökkel szóló 93/42/EGK irányelv és további módosításai szerint.

**TARTALOM:**

Minden eszköz dupla papír és PET/PP blisterbe van csomagolva.

**HASZNÁLAT:**

Szigorúan tartsa magát a kapott használáti kézikönyvbén megadott utasításokhoz; csak szakképzett személyzet használhatja.

Megengedett alkalmazási hőmérsékletartam -196°C-tól +37°C-ig.

**KÜLÖNLEGES TUDNIVALÓK ÉS A HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÖVINTÉZKEDÉSEK:**

Csak abban az esetben használja az eszközt, ha a csomagolás ép és az eszköz sértetlen.

A csomagolás fehérítése és a védőborítás eltávolítása után azonnal fel kell használni.

A felfüggesztett lejárat idő után nem használható.

Távolítsa el a tü nélküli csatlakozókat.

A megszemmisítést a hatályos országos jogszabályoknak megfelelően, egészségügyi hulladékok tárolására szolgáló tartályokban kell végezni.

**TÁROLÁS ÉS NYOMON KÖVETETHETŐSÉG:**

Fénytől védett, száraz és tiszta, biológiai és/vagy kémiai szennyezések nem kitett helyen tárolandó.

Lejárat idő: a sterilizálás időpontjától számított 5 év

A gyártási térel száma és a lejárat idő a blister csomagolás hátloldalán található.

A gyártási térel száma az elsődleges zsákon is fel van tüntetve.

**CSOMAGOLÁS:**

Minden kartondoboz egy kis sűrűségű polietilén (LDPE) zacsikót tartalmaz, amelyben 10 db termék található a „TARTALOM” pontban ismertetett szerint.

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

**DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:**

Sac steril pentru conservarea de tesuturi în azot lichid și/sau vaporii de azot.

Dispozitiv medical de Clasa II conform Directivei dispozitelor medicale 93/42-CE și SS MM II.

**CONTINUT:**

Fiecare dispozitiv este ambalat într-un blister dublu din hârtie și PET/PP.

**UTILIZARE:**

A se respecta cu strictete instrucțiunile din manualul de instrucțiuni din dotare; a se utilizeaza numai de către personal specializat.

Temperaturile de utilizare prevăzute sunt cuprinse între -196°C și +37°C.

**AVERTISMENTE SPECIALE SI PRECAUTII DE UTILIZARE CORESPUNZATOARE:**

A se utilizeaza numai dacă ambalajul este intact și dispozitivul nu este deteriorat.

A se utilizeaza imediat după deschiderea pachetului și îndepărtarea protecților.

A se utilizeaza înaintea datei de expirare indicată.

A se elimină conectorele fară ac.

Eliminarea trebuie efectuată conform legilor naționale în vigoare, în recipiente sanitare corespunzătoare.

**PĂSTRARE SI TRASABILITATE:**

Produsul trebuie păstrat într-un loc uscat și curat, ferit de lumina directă, de contaminanți biologici sau vaporii chimici.

Valabilitate 5 ani de la data sterilizării.

Numarul lotului și data expirării sunt indicate pe spatele blisterului, Numărul lotului apare și pe sacul primar.

**AMBALAJ:**

In fiecare cutie de carton se află un plic din material LDPE care conține 10 bucati, conform descrierii din „CONTINUT”.

**CODE**

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

**DESCRÍCÃO DO DISPOSITIVO:**

Bolsa estéril para a conservação de tecidos em azoto líquido e/ou gases de azoto.

Dispositivo médico de Classe II+ segundo a Directiva dos Dispositivos Médicos 93/42-CE e SS MM II.

**CONTEÚDO:**

Cada dispositivo é embalado em blister duplo de papel e material torcido médico.

**USO:**

Seguir escrupulosamente as indicações apresentadas no manual de instruções fornecido anexado; a ser utilizado apenas por pessoal especializado.

As temperaturas para utilização previstas estão compreendidas em um intervalo entre -196°C e +37°C.

**ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS E PRECAUÇÕES OPORTUNAS NA UTILIZAÇÃO:**

Utilizar apenas se a embalagem estiver intacta e o dispositivo não estiver danificado.

Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem e a retirada das proteções.

Utilizar antes da data de vencimento indicada.

Eliminar os conectores needle free (sem agulhas).

A eliminação deve ser efectuada segundo as leis nacionais em vigor, nos contentores sanitários para este fim.

**CONSERVAÇÃO E RASTREIO:**

Conserver protegido da luz directa, em lugar seco e limpo, isento de contaminantes biológicos e vapores químicos.

Validez 5 anos da data de esterilização.

O número de lote e a data de vencimento estão indicados na traseira do blister.

O número de lote também está indicado na bolsa primária.

**EMBALAGEM:**

Cada caixa de cartolina contém um saco de matéria plástica LDPE com dentro 10 peças como descritas no item "CONTEÚDO" acima.

**CODE**

CODE	SIZE
TC-SMALL	500
TC-LARGE	750

**STERILE****R****STERILE****R****STERILE****R****STERILE****R****STERILE****R**



CERTIFICATE



Reg. Number	14519 - A	Valid From	2021-03-18
First issue date	2015-09-09	Last change date	2021-03-18
Valid Until	2024-03-28	IAF Sector	14 , 12

Quality Management System Certificate  
**ISO 9001:2015**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

**PAOLO GOBBI FRATTINI S.r.l.**

Is in compliance with the standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Design, manufacturing and placing on the market of empty bags for: cryoconservation; enteral/parenteral nutrition; collecting; drainage.  
Design, manufacturing and placing on the market of medical devices for infusion and transfusion, and ozone large autohaemoinfusion sets.  
Design, production and placing on the market of solutions for: irrigation; washing; instillation.  
Production and placing on the market of of solutions for renal therapies.  
Design, manufacturing and placing on the market of solutions for corneal tissues conservation.  
Production of empty infusion or dialysis bags under customers specifications

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico,  
soggetta all'attività di  
direzione e coordinamento di  
Kiwa Italia Holding Srl  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia  
(BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwa.it

**PAOLO GOBBI FRATTINI S.r.l.**

**Registered Headquarters**

- Viale Lazio, 26 20135 Milano Italia

**Certified Sites**

- Via Provinciale, 8 23030 TOVO DI SANT'AGATA ( SO ) Italia
- Viale Lazio, 26 20135 Milano Italia





CERTIFICATE



Reg. Number	14519 - M	Valid From	2021-03-18
First issue date	2015-09-09	Last change date	2021-03-18
Valid until	2024-03-28		
Previous expiry date			

## Quality Management System Certificate

# ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

## PAOLO GOBBI FRATTINI S.r.l.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Design, manufacturing and placing on the market of empty bags for: cryoconservation; enteral/parenteral nutrition; collecting; drainage.

Design, manufacturing and placing on the market of medical devices for infusion and transfusion, and ozone large autohaemoinfusion sets.

Design, production and placing on the market of solutions for: irrigation; washing; instillation.

Production and placing on the market of of solutions for renal therapies..

Design, manufacturing and placing on the market of solutions for corneal tissues conservation.

Production of empty bags for pharmaceutical use under customers specifications.

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico,  
soggetta all'attività di  
direzione e coordinamento di  
Kiwa Italia Holding Srl  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia  
(BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwa.it

## PAOLO GOBBI FRATTINI S.r.l.

### Registered Headquarters

- Viale Lazio, 26 20135 Milano Italia

### Certified Sites

- Via Provinciale, 8 23030 TOVO DI SANT'AGATA ( SO ) Italia
- Viale Lazio, 26 20135 Milano Italia



SH-6BX2	109903230	B0103	1596495
SH-250B	109905198	B0103	1596495
SH-250B/S	109905199	B0103	1596495
SH-25B	109905200	B0103	1596495
SH-25B MONO	109905201	B0103	1596495
SH-25B MONO/S	109905202	B0103	1596495
SH-25B/S	109905203	B0103	1596495
SH-25B-H	109905204	B0103	1596495
SH-25B-H/S	109905205	B0103	1596495
SH-25B-HF	109905206	B0103	1596495
SH-25BMONO-H	109905207	B0103	1596495
SH-25BMONO-H/S	109905208	B0103	1596495
SH-25BTETRA-H	109905209	B0103	1596495
SH-25BTETRA-H/S	109905210	B0103	1596495
SH-500B	109905211	B0103	1596495
SH-500B/NS	109905212	B0103	1596495
SH-500B/S	109905213	B0103	1596495
SH-50B	109905214	B0103	1596495
SH-50B/S	109905215	B0103	1596495
SH-6B	109905216	B0103	1596495
SH-6B/S	109905217	B0103	1596495
SH-6BX3	109905218	B0103	1596495
SH-6BX3/S	109905219	B0103	1596495
SH-6BX4	109905220	B0103	1596495
SH-6BX6	109905221	B0103	1596495

SH-6BX6/S	109905222	B0103	1596495
SH-750B	109905223	B0103	1596495
SH-750B/S	109905224	B0103	1596495
SH-750G	109905225	B0103	1596495
S-SH25	109905242	B0103	1596495
S-SH25/S	109905243	B0103	1596495
S-SH250	109905244	B0103	1596495
S-SH250/S	109905245	B0103	1596495
S-SH25NS	109905246		
S-SH50	109905247	B0103	1596495
S-SH50	109905248	B0103	1596495
S-SH500	109905249	B0103	1596495
S-SH6	109905250	B0103	1613943
S-SH750	109905251	B0103	1596495
TC-910-90	109905256	B0103	1613943
TC-LARGE	109905257	B0103	1613943
TC-LARGE ENV	109905258	B0103	1613943
TC-LARGE/S	109905259	B0103	1613943
TC-MEDIUM 1424	109905260	B0103	1613943
TC-MEDIUM 1424/S	109905261	B0103	1613943
TC-SMALL	109905263	B0103	1613943
TC-SMALL 1014	109905264	B0103	1613943
TC-SMALL BB	109905265	B0103	1613943
TC-SMALL BB/S	109905266	B0103	1613943
TC-SMALL/S	109905267	B0103	1613943
TC-SMALL-B	109905268	B0103	1613943

## BAGS FOR CRYOPRESERVATION of STEM CELLS AND TISSUES - SAFE2

### ***Council Directive 93/42/CEE e S.M.I.:***

Medical devices, class IIa.

Certificate CE n° QPZ – 1922 - 19 issued on December, 10 2019 to Paolo Gobbi Frattini S.r.l. from the Notified Body Istituto Superiore di Sanità, CE0373.

**Number of registration to the “Repertorio nazionale dei Dispositivi medici”:** 1596495 (Stemchoice) 1613943 (Tissuechoice) 1614268 (Adipochoice).

**CND code:** B0103

### ***Material in direct contact with the patient:***

EVA tubolar;  
EVA tube;  
PVC tube;

### ***List of main components***

Luer lock, male and female, in polycarbonate;  
Capsules in polypropylene e polyethylene;  
Y connector in PVC.

### ***Packaging***

Double peelable envelope or blister (medical grade paper and disinfectable plastic film);  
Multiple carton boxes for the transportation.

### ***Informations***

Sterilization through gamma ray irradiation. Total shelf life of the product: five years.

**References to norms:**

1. Biological and chemical tests: Official Italian Pharmacopoeia and Official European Pharmacopoeia (Current editions), ISO 11737-1, EN 1174-1.
2. Biocompatibility / Toxicity: UNI EN ISO 10993.

**List of Codes**

ARTICLE DESCRIPTION	CODE
Stemchoice Bags	SH- (XXX) B (YYYYYYYY)
Tissuechoice TC-size Bags	TC-(size)(XXXXXX)
Adipochoice Bags	AC-(XXX)(YYYYYYYY)