



CERTIFICADO DE ANÁLISE

| | | | |
|----------------------|---|----------------------|------------|
| PRODUTO: | MICROPIPETA BIOPSIA 35UM 35° CX C/ 10UN | INSPEÇÃO: | 007672 |
| APRESENTAÇÃO: | CAIXA COM 10 UNIDADES | LOTE: | 24120775 |
| DT. PRODUÇÃO: | 02/10/2024 | DT. VALIDADE: | 31/10/2027 |

| | |
|--------------------------------|---|
| USO INDICADO | Indicada para realização de procedimentos de biópsia |
| APLICAÇÃO | Usada para remover células do embrião para procedimentos de biópsia, minimizando a degeneração do material biológico. |
| ARMAZENAMENTO | Armazenar em temperatura ambiente, protegido do calor e umidade. |
| MATERIA PRIMA E INSUMOS | Vidro borossilicato. |

| ANÁLISES E RESULTADOS | | ESPECIFICAÇÃO | RESULTADO |
|------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| BIOMEA | BIOENSAIO COM EMBRIÕES DE CAMUNDONGOS | TAXA DE BLASTOCISTOS = 80% | 90% |
| ESTERIL RG | ESTERILIDADE | AUSÊNCIA DE MICROORGANISMOS VIÁVEIS | CONFORME |
| ANÁLISE MICROBIOLÓGICA | TESTE DE ENDOTOXINA | $\leq 0,25$ EU/mL | CONFORME |

| | |
|---------------------------------|----------|
| RESPONSÁVEL ANÁLISE: | ISABELLA |
| RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA: | MELISSA |



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANA

Rua Universitária, 2069, Jd.Universitário-Fone(45)3220-3156 Fax (45) 3220-3280 - 3324-2499 CEP 85819-110 - Campus de Cascavel

LAUDO TESTE TOXICIDADE – MICROPIPETA PARA BIÓPSIA

| |
|---|
| Empresa solicitante: Ingámed Produtos Médico Hospitalares |
| Endereço: Rod. Osvaldo Pacheco de Lacerda, 720 - Parque Industrial - CEP: 87065-160 - Maringá - PR |
| Produto: MICROPIPETA PARA BIÓPSIA |

1. Metodologia:

1.1 Animais: Camundongos (*Mus musculus*) fêmeas e machos B6CF1 (C57BL/6 X BALB/c) provenientes do Biotério Central – UNIOESTE/Cascavel-PR, com 4 a 6 semanas de idade, mantidas em ciclo de luz com 12/12 horas claro/escuro e temperatura média de 22 °C, com água e ração *ad libitum*.

1.2 Estimulação ovariana: 10 UI de eCG (Gonadotrofina Coriônica Equina – Novonorm - Zoetis) foram administrados por via intraperitoneal nas fêmeas. Após 48 horas, foram administrados 10 UI de hCG (Gonadotrofina Coriônica Humana - Choriomon- UCB Biopharma). Embriões de 2 célula foram coletados 48 horas após a administração da hCG.

1.3 Toxicidade e cultivo do embriões do grupo teste: 21 (vinte e um) embriões foram transferidos para microgotas de 15 µL de meio de cultivo GV Blast Total (Ingamed®), em placas de poliestireno (15x60 mm, Ingamed®) mantidas em incubadora à 37 °C e 7,5% CO₂. Em seguida foram manipulados mecanicamente com as micropipetas para biópsia, simulando o movimento realizado no procedimento laboratorial.

1.4 Cultivo dos embriões do grupo controle: Os embriões do grupo controle foram cultivados em placas de poliestireno (15x60 mm, Ingamed®), diretamente no meio de cultivo GV Blast Total Total (Ingamed®), sob as mesmas condições. Após 72 h de cultivo, a taxa de blastocistos (%) foi avaliada.

2 Resultados

| Produto | Diâmetros (μm) Ângulo ($^{\circ}$) | Lote(s) | Taxas de blastocistos (%) | Data do teste |
|--------------------------|--|----------|------------------------------|---------------|
| Micropipeta para Biópsia | 35 μm / 30 $^{\circ}$ | 241002P1 | 95 | 09/12/2024 |
| | 35 μm / 35 $^{\circ}$ | 241002P2 | 90 | |
| Controle | - | - | 100 | |

Cascavel, 09 de dezembro de 2024

Fernanda Bueno

Dra. Fernanda Giacomini Bueno

Responsável técnica CRF 20249

Laboratório de Farmacologia

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

CÓPIA CONFIDENCIAL



İŞINLAMA SERTİFİKASI

CERTIFICATE OF IRRADIATION / CERTIFICAT D'IRRADIATION

Ticaret Sicil No: 284493
VD Maslak 388 008 5080

ISO 13485
ISO 11137-1

Bu belge üzerinde yer alan ürünlerin GAMMA PAK A.Ş.'nin Çerkezköy - Tekirdağ'daki işinlama tesisinde ilgili kanun, yönetmelik ve standartlara uygun olarak Co-60 gama işinlaması ile aşağıda belirtilen doz değerinde işinlandığını taahhüt etmektedir. Uygulanan işlemlere dair yetki belgeleri ve standartlar arka sayfada verilmiştir.

This document certifies that the products, as presented, have been treated by GAMMA-PAK A.Ş. at their facility in Çerkezköy - Turkey, with the given radiation dose by Co-60 gamma irradiation in accordance with the regulation and standards tabulated on reverse side of this document.

Sertifika Tarihi / Certificate Date: 18.10.2024 Sertifika No / Certificate No: T0985.24

Müşteri / Customer: EMBRIO MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

| Ürün Adı / Product | Lot No / Reference | Miktar / Quantity |
|-------------------------|--------------------|-------------------|
| BIOPSY PIPETTE, EMBYP05 | LOT 241002P1 | |
| BIOPSY PIPETTE, EMBYP06 | LOT 241002P2 | |
| | TOPLAM | 2 KOLI |

İşinlama Başlangıç Zamanı : 18.10.2024
Start of Irradiation

İşinlama Bitiş Zamanı : 18.10.2024
End of Irradiation

Uygulanan En Az Doz : 26.8 kGy
Minimum Treated Dose

Uygulanan En Yüksek Doz : 32.5 kGy
Maximum Treated Dose

İşlem No : T0985.24
Process No

Tuğba GÜNAYDI
Gamma-Pak A.Ş.
Tesis İşletici Müdürü

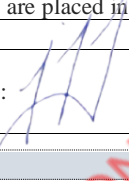
Product Analysis Certificate



Embrio Medikal San. Tic. Ltd. Şti.
Atışalanı Vergi Dairesi VD.: 3331818170
Adres: Oruçreis Mah. Giyimkent 16.
Sok. No:5A Esenler / İstanbul

| | |
|------------------------|--|
| Work Order No | 181024-02 |
| Product Description | Biopsy PIPETTE, Tip Angle: 35 °, Inner Diameter: 35 µm |
| Product Lot Number | 241002P2 |
| Product Code | EMBYP06 |
| Production Date | 02.10.2024 |
| Quantity Ordered | 100 Box – 1.000 Pc. |
| Quantity Supplied | 100 Box – 1.000 Pc. |
| Customer Name | INGA MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES |
| Commercial Invoice no. | TB02024000000031 |

PHYSICAL CONTROLS

| Product Compliance | | |
|---|---|-----|
| Materials | Glass | |
| Tip Length | --- | YES |
| Tip Diameter | 35 µm ± 2 µm | YES |
| Tip Angle | 35 ±3 | YES |
| Cleaning | There are no particles in the pipettes. | YES |
| Finish Look | Clean and Clear. | YES |
| Packing | Packaged in TYVEK Gamma Irradiation compatible Packaging Pouch. | YES |
| Boxing | All labels are placed in appropriate sections. | YES |
| Comments : Everything as your per scecifications. | | |
| Product complies to product drawing: YES | Signature:  | |

MICROBIOLOGICAL CONTROLS

| | |
|---|-----|
| Product Bioburden Control has been provided within the last 3 months and is within the acceptance criteria. | YES |
| Clean Room HVAC Performance qualification assessment has been performed and found appropriate. | YES |
| Clean Room Biocontamination Inspection assessment has been performed and found appropriate. | YES |

IRRADIATION CONTROL

| | |
|---|----------|
| There is no damage, crushing, wetting or deformation in the boxes. | YES |
| The GAMA indicators on the parcel have changed color. | YES |
| The products are irradiated with 25-45 kgray. | YES |
| Product packages not be damaged, punctured, wet, odor, etc. there is none. | YES |
| In the selected boxes, the inner pieces were counted and found to be appropriate. | YES |
| Incoming Service Certificate was examined and it was concluded that sterilization was performed properly. | YES |
| Irradiation Certificate Number | T0985.24 |

STATEMENT OF QUALITY

We certify that the device referenced herein has been manufactured in accordance with policies, processes and procedures and conforms to all product drawing and specification requirements.

Signature:

Date:18.10.2024

Product Name : BIOUSY PIPETTE

Company Embrio Medikal San. Tic. Ltd. Şti.

If you notice any serious incident that has occurred in relation with this device, please report to us and the Competent Authority in your Member State.

Reach us: <https://www.techbruein.com/> or info@techbruein.com