

## Nunc™ IVF Petri 培养皿使用说明

以下说明适用于：

参考	说明	GTIN
150255	Nunc™ IVF Petri 培养皿 (35mm), 未经处理表面	15713311000134
150270	Nunc™ IVF Petri 培养皿 (60mm), 未经处理表面	15713311000141
150360	Nunc™ IVF Petri 培养皿 (90mm), 未经处理表面	15713311000158

### 预期用途

预期目的/用途	Nunc™ IVF Petri 培养皿用于在体外受精 (IVF) 处理程序的各个阶段清洗、制备、培养和操作卵母细胞/胚胎。
使用适应症	以下任何一种：输卵管疾病、子宫内膜异位症、排卵障碍或不明原因不孕。
目标用户群体	医护人员。
使用环境	医院、IVF 诊所和实验室。
目标患者群体	适合体外受精的女性。
禁忌症	尚未确定已知的禁忌症。但是，如果女性在 IVF 成功后面临显著的妊娠发病率和死亡风险，则不应对其实施 IVF。

### 使用说明

这些培养皿的具体使用必须由将它们销售到的 IVF 场所的标准操作程序和政策进行定义和实施。

连续使用时间不得超过 30 天。

### 使用条件

Nunc™ IVF Petri 培养皿	
运输条件	环境温度 (-40° C 至 50° C 或 -40° F 至 122° F)
储存条件	室温 (20° C 至 26° C 或 68° F 至 77° F)

### 使用限制

Nunc™ IVF Petri 培养皿仅用于在体外受精 (IVF) 处理程序的各个阶段清洗、制备、培养和操作卵母细胞/胚胎。

## 技术信息

必须根据当地法规处理该设备。

本医疗器械符合医疗器械法规 (EU) 2017/745 第 120 条的要求。

制造商可提供符合性声明。

## 警告和预防措施

为确保正确使用，请在使用设备前，熟悉以下警告说明。

1. 已知酒精等消毒剂会降低包装印刷的可读性。因此，我们建议在消毒前评估消毒液的适用性，或记录包装上包含的重要产品溯源信息。
2. 联邦法律（美国）仅限由医师（或执业医师）或遵医嘱销售本设备。
3. 请勿使用包装启封或损坏的产品。
4. 仅供一次性使用。
5. 超过截止日期后请勿使用。
6. 请勿将过氧化氢与本品一起使用。

如果在使用设备过程中或由于使用设备出现意外操作或发生严重事故，请咨询制造商。制造商将会提供支持，并在相关情况下向国家监管机构报告。

## 质量控制规格

试验	放行限度
热原（内毒素）	< 0.5 EU/mL
辐照证书审查	18.0 - 30.0 kGy
小鼠胚胎试验	a) $\geq 70\%$ 1 细胞对照胚胎 → 96 小时内变为囊胚 b) $\geq 80\%$ 试验胚胎 → 24 小时内 1 细胞变为 2 细胞 c) $\geq 80\%$ 试验胚胎 → 96 小时内 1 细胞变为囊胚 <b>试验频率：每个生产批次的开始、中间和结束时。必须符合验收标准。</b>
人精子存活试验	a) 对照和试验精子的初始前向运动力 > 79% b) 24 小时时对照和试验精子的前向运动力 > 70% <b>试验频率：每个生产批次的开始、中间和结束时。必须符合验收标准。</b>

贴标

**thermo**scientific****

NUNC IVF DISH 35mm      10 /PACK  
NON-TREATED              50 /CASE

**REF** 150255

**LOT** 172680    **MD**     +50°

2027-04-26    2022-04-27    **CE** 2460

 (01)35713311000138  
(11)220427  
(17)270426  
(10)172680  
(240)150255

**STERILE R** 

 015025517268000007236

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com



**thermo**scientific****

NUNC IVF DISH 35 MM    **REF** 150255  
NON-TREATED              **LOT** 172680  
10/PACK

In Vitro Fertilization

**STERILE R**   

**CE** 2460    **MD**    **R<sub>x</sub> Only**    Made in Denmark

2027-04-26    2022-04-27

 (01)15713311000134  
(11) 220427  
(17) 270426  
(10) 172680  
(240) 150255

For in Vitro Fertilization

Nunc A/S  
a part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

www.thermofisher.com



**thermo**scientific****

NUNC IVF DISH 60mm      10 /PACK  
NON-TREATED              40 /CASE

**REF** 150270

**LOT** 174350    **MD**     +50°

2027-03-06    2022-03-07    **CE** 2460

 (01)35713311000145  
(11)220307  
(17)270306  
(10)174350  
(240)150270

**STERILE R** 

 0150270174350000012707

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com



**thermo**scientific****

NUNC IVF DISH 60 MM    **REF** 150270  
NON-TREATED              **LOT** 174350  
10/PACK

In Vitro Fertilization

**STERILE R**  

**CE** 2460    **MD**    **R<sub>x</sub> Only**    Made in Denmark

2027-03-06    2022-03-07

 (01)15713311000141  
(11) 220307  
(17) 270306  
(10) 174350  
(240) 150270

For in Vitro Fertilization

Nunc A/S  
a part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

www.thermofisher.com



**thermo**scientific****

NUNC IVF DISH 90mm      10 /PACK  
NON-TREATED              15 /CASE

**REF** 150360

**LOT** 174722    **MD**     +50°

2027-04-06    2022-04-07    **CE** 2460

 (01)35713311000152  
(11)220407  
(17)270406  
(10)174722  
(240)150360

**STERILE R** 

 0150360174722000013431

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com



**thermo**scientific****

NUNC IVF DISH 90 MM    **REF** 150360  
NON-TREATED              **LOT** 174722  
10/PACK

In Vitro Fertilization

**STERILE R**  

**CE** 2460    **MD**    **R<sub>x</sub> Only**    Made in Denmark

2027-04-06    2022-04-07

 (01)15713311000158  
(11) 220407  
(17) 270406  
(10) 174722  
(240) 150360

For in Vitro Fertilization

Nunc A/S  
a part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

www.thermofisher.com



## 符合 ISO 15223-1:2021 和其他标准的符号术语表

符号	符号名称	符号说明	参考编号
	制造商	表示欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 中定义的医疗设备制造商。	5.1.1
	制造日期	表示医疗设备的制造日期。	5.1.3
	有效期	表示过后不得使用该医疗设备的日期。	5.1.4
	批次代码	表示用于识别制造商批次或批的批次代码。	5.1.5
	目录编号	表示用于识别制造商医疗设备的目录编号。	5.1.6
	已经过辐射灭菌	表示已经过辐射灭菌的医疗设备。	5.2.4
	包装损坏时勿用	表示包装损坏或开启时不应使用的医疗设备。	5.2.8
	温度极限	表示可安全暴露医疗设备的温度限值。	5.3.7
	请勿重复使用	表示仅供一次性使用或同一程序期间仅供一名患者使用的医疗设备。	5.4.2
	查阅使用说明	表示用户需要查阅使用说明。	5.4.3
	在美国仅凭处方	表示美国联邦法律限制本装置仅可由执业医师销售或凭执业医师的指示销售。	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	欧洲合规性标志	表示欧洲技术合规性。	(欧盟) 第 2017/745 号条例
	医疗设备	表示该产品为医疗设备。	5.7.7