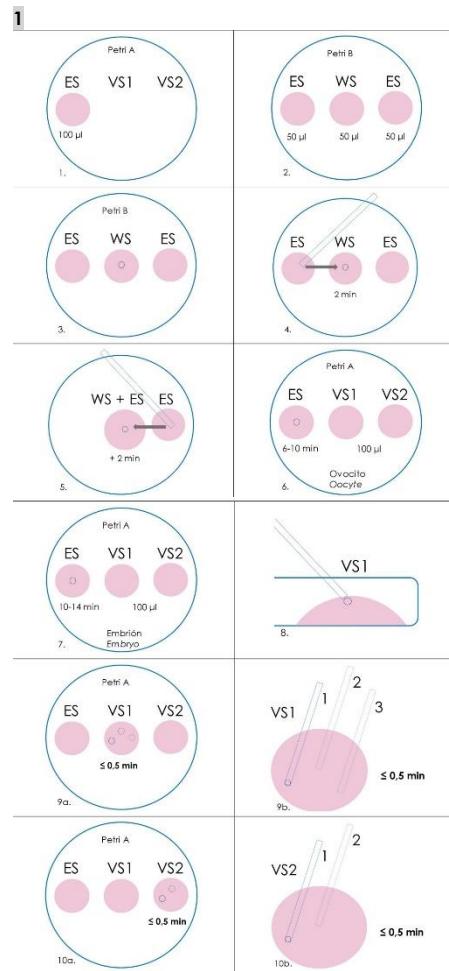




## SafeSpeed Cooling Media kit

COD.: 38070



### ESPAÑOL

#### USO PREVISTO

SafeSpeed Cooling Media está diseñado para el enfriamiento ultra rápido de ovocitos y embriones humanos por vitrificación.

#### PRODUCTOS PARA LA VITRIFICACIÓN INCLUIDOS EN EL KIT:

1 x Vial 1 (2ml): Washing Solution (WS)

1 x Vial 2 (2ml): Equilibration Solution (ES)

1 x Vial 3 (2ml): Vitrification Solution (VS)

#### OTROS MATERIALES NECESARIOS PARA LA VITRIFICACIÓN NO INCLUIDOS EN EL KIT:

- Pajuelas de vitrificación (Se recomienda el uso del soporte cerrado para la vitrificación SafeSpeed, SafePreservation S.L., España)

- Depósito con nitrógeno líquido (15 cm de profundidad)
- Pinzas metálicas
- Placa Petri estéril, apropiada para uso de embriología
- Sistema de aspiración: Pipeta Stripper\*
- Conector: SafePreservation proporciona un conector compatible con todos los sistemas de aspiración
- Microscopio
- Temporizador
- Micropipeta (100-1000 µL)
- Selladora (SafeSealer, SafePreservation S.L., España)
- Visotubo/gobletas

\*Nota: Usar una pipeta con un diámetro interno adecuado para los ovocitos o los embriones. Se recomienda capilares de 170 µm para vitrificación de ovocitos y embriones, capilares de 200 µm para blastocitos tempranos (hasta tipo 3 según clasificación de Gardner o ASEBIR) y, capilares de 290 µm para blastocitos expandidos. Lo que permite optimizar el volumen de las soluciones para conseguir la mejor condición de dilución y obtener una alta tasa de supervivencia.

#### COMPOSICIÓN QUÍMICA

##### Componentes de base (vial 1: WS)

Rosa de fenol	Na-Pyr	NaOH	Sacarosa
PBS	HPC	HCl	
<b>Vial 2: ES</b>		<b>Vial 3: VS</b>	
Etilenglicol (EG) 7.5 % (v/v)	Etilenglicol (EG) 15 % (v/v)	Dimetilsulfóxido (DMSO) 7.5 % (v/v)	Dimetilsulfóxido (DMSO) 15 % (v/v)
			Sacarosa 0.5 M

#### PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD

Las soluciones del SafeSpeed Cooling Media kit están esterilizadas por filtración y validadas para cumplir con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6.

Cada lote de SafeSpeed Cooling Media está testado para:

- Endotoxinas por el método (LAL) ≤ 0.5 EU/ml
- Ensaya embrión de ratón una célula (blastocito expandido después de 96 h) ≥ 80 %
- Prueba de esterilidad se realiza según UNE-EN ISO 11737-2
- Test pH: 7.2-7.6

Todos los resultados se informan en un certificado de análisis sobre un lote específico, que está disponible a petición.

#### INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los productos son procesados asepticamente y se suministran estériles.

Se deben almacenar las soluciones en su vial original, sin abrir y refrigerar a una temperatura entre 2-8 °C protegido de la luz (solar). No se deben utilizar las soluciones que no han sido almacenadas bajo estas condiciones. Cuando se almacena según las indicaciones del fabricante el producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.

El producto se suministra en viales de un solo uso.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- No volver a esterilizar.
- No reutilizar. El producto es para un solo uso y no para ser reutilizado debido al riesgo de contaminación e infección.
- No inyectable.
- No se debe utilizar ningún vial de solución si muestra evidencias de daños, fugas, partículas, turbidez o que haya cambiado de color. Se deberá desechar el producto de acuerdo con las normas aplicables.
- No se deberá utilizar el producto si se observa que el envase estéril no está íntegro o está abierto.
- No utilizar y descartar el producto si ha pasado su fecha de caducidad.
- Deseche el exceso (no utilizado) tras el calentamiento.
- Cada medio debe utilizarse para una misma paciente.
- El producto debe ser usado por personal formado profesionalmente en técnicas de reproducción asistida que incluyan la aplicación prevista para este producto.
- Para evitar problemas de contaminación, se deberá utilizar técnicas asepticas de manipulación.
- Como precaución adicional, se recomienda examinar cuidadosamente la pajuela de vitrificación al sacarla de su envase, y comprobar que no presenta roturas o grietas.
- Desechar el producto como soluciones residuales y no reutilizables.
- Desechar los contenedores y el empaquetado igual que está indicado para contenedores con soluciones dentro.

- Se recomienda utilizar instrumentos de vitrificación cerrados herméticamente.
- En la actualidad, la literatura de investigación Clínica indica que los efectos a largo plazo de la vitrificación en los ovocitos y los embriones, y en los bebés nacidos tras emplear este método de criopreservación siguen siendo desconocidos.
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir con los reglamentos nacionales relativos a la trazabilidad, cuando proceda.
- Se recomienda encarecidamente registrar el nombre de la paciente y el número de lote del producto SafeSpeed Media que se administre con la finalidad de garantizar la relación paciente-producto. Vecmedic Spain S.L. guardará la información referente al lote del producto durante 20 años.

#### CONTRAINdicACIONES

El producto contiene Etilenglicol (EG) y dimetilsulfóxido (DMSO), el usuario del producto debe tomar las precauciones necesarias para asegurarse que la paciente no sea sensible a ninguno de estos componentes.

#### 1 INSTRUCCIONES PARA EL USO

Asegúrese que todos los medios tienen su contenido homogeneizado antes de utilizarlos invirtiéndolos suavemente dos veces. Se recomienda leer todos los pasos del procedimiento de vitrificación antes de iniciar el proceso.

El proceso debe llevarse a cabo a temperatura ambiente (~22-24 °C).

#### PREPARACIÓN PARA LA VITRIFICACIÓN

1. Deje los viales con las soluciones WS, ES y VS a temperatura ambiente al menos una hora antes de utilizarlos.
2. Escriba la información necesaria sobre el paciente en el área de escritura de la pajuela de vitrificación, o pegue la etiqueta adhesiva conteniendo dicha información.
3. Rellene el 90 % del depósito con nitrógeno líquido.
4. Saque la placa de cultivo con los ovocitos/embriones del incubador. Verifique la calidad de los ovocitos y los embriones bajo el microscopio.

**Nota:** se recomienda registrar la amplitud del espacio perivitelino y el grosor de la zona perivitelina de los ovocitos antes de iniciar el proceso de vitrificación, de forma a reconocer cuando se ha alcanzado el equilibrado durante la exposición al medio ES.

#### EQUILIBRADO

5. Rotule una placa (placa A) con tres marcas: ES, VS1 y VS2.
6. Con cuidado, invierta el frasco de ES dos veces para ayudar a homogeneizar su contenido. Forme una gota de 100 µL de ES sobre la marca ES de la placa A (Ver ilustración 1).
7. Ajuste el temporizador para controlar los pasos c, d y e del equilibrado de ovocitos, y/o el paso a del equilibrado de embriones, explicados a continuación.

#### Equilibrado de ovocitos

**Nota:** en el caso de la vitrificación de ovocitos es necesario decumular antes de empezar el proceso.

- a. Rotule otra placa (placa B) con tres marcas: WS, ES y VS. Forme las siguientes tres gotas sobre las respectivas marcas: una gota de 50 µL de WS sobre la marca WS; junto a esta gota coloque una gota de 50 µL de ES sobre cada una de las dos marcas de ES (Ver ilustración 2).
- b. Aspire el ovocito en la punta de la pipeta Stripper. Coloque el ovocito con el mínimo volumen posible de medio de cultivo sobre el centro de la gota de 50 µL de WS de la placa B (Ver ilustración 3).
- c. En la placa B, una con la punta de la pipeta la segunda gota de 50 µL de ES a la gota de WS que contiene el ovocito y deje durante 2 minutos (Ver ilustración 4).
- d. En la placa B, una suavemente la tercera gota de 50 µL de ES a las otras dos gotas de ES y WS, y deje por otros 2 minutos adicionales (Ver ilustración 5).
- e. Aspire el ovocito y colóquelo en la gota de 100 µL de ES de la placa A. Déjelo reposar durante 6-10 minutos, hasta completar el equilibrado\* (Ver ilustración 6 - ovocito).
- f. En los últimos minutos del equilibrado, con cuidado, invierta el frasco de VS dos veces para ayudar a homogeneizar su contenido, y forme una gota de 100 µL de VS sobre la marca VS1 y otra sobre la marca VS2 de la placa A.

**Nota:** para completar el equilibrado, es necesario que el volumen de los ovocitos se recupere completamente. Compruebe que la amplitud del espacio perivitelino sea igual a la amplitud que tenía antes de ser sumergido en la ES.

#### Equilibrado de embriones

- a. Aspire el embrío con la punta de la pipeta Stripper. Coloque el embrío con el mínimo volumen posible de medio de cultivo sobre el centro de la gota de 100 µL de ES de la placa A. Déjelo reposar entre 10-14 minutos (Ver ilustración 7 - embrío). (Véase "Resumen de tiempos de equilibrado" más abajo).
- b. El embrío comienza a contraerse espontáneamente y luego, gradualmente, vuelve a su tamaño original con la infiltración de ES, lo que indica que el equilibrado está completo.
- c. En los últimos minutos del equilibrado, con cuidado, invierta el frasco de VS dos veces para ayudar a homogeneizar su contenido, y forme una gota de 100 µL de VS sobre la marca VS1 y otra sobre la marca VS2 de la placa A.

**Nota:** Para el equilibrado de blastocitos, espere hasta la desaparición del espacio perivitelino.

Resumen de tiempos de equilibrado:

- Ovocito: 6-10 minutos
- 2PN, 4- células u 8-células: 10-14 minutos
- Mórula o Blastocisto: 12-14 minutos

#### VITRIFICACIÓN (tanto para ovocitos como para embriones)

##### PASO 1 – después de completar el equilibrado

1. En la placa A, aspire el ovocito/embrión de la gota de ES con la punta de la pipeta Stripper. Transfiera el ovocito/embrión a la superficie de la gota VS1 con el mínimo volumen posible de ES, las células se encogerán de nuevo (Ver ilustración 8).
2. Expulse totalmente el ovocito/embrión a la VS1.
3. Para evitar introducir los residuos de ES de la pipeta dentro de la VS1, expulse los residuos de ES fuera del contenido de VS1. Aspire VS1 fresco y expúlselo nuevamente fuera del compartimento.
4. Aspire VS1 fresco dentro de la pipeta. Aspire el ovocito/embrión de la VS1 con la punta de la pipeta y expúlselo de nuevo dentro de la gota de VS1, cambiando de posición tres veces para eliminar restos de la ES. El ovocito/embrión debe permanecer en la VS1 aproximadamente durante medio minuto (Ver ilustración 9-a-b).
5. Expulse los residuos de VS1 de la pipeta fuera del contenedor.
6. Aspire VS2 fresco dentro de la pipeta, y luego aspire el ovocito/embrión de VS1 con la punta de la pipeta.
7. Transfiera el ovocito/embrión a la VS2 con el mínimo volumen de VS1 (Ver ilustración 10a).
8. Remueva alrededor del ovocito/embrión con la pipeta cambiando posiciones dos veces dentro de la VS2. Esta operación debe durar un tiempo aproximado de medio minuto (Ver ilustración 10b). **PRECAUCIÓN:** El tiempo que está el ovocito/embrión en VS (suma de VS1 más VS2) no debe superar 1 minuto.

##### PASO 2 – carga en el dispositivo de vitrificación

- PRECAUCIÓN:** Utilizar unas pinzas metálicas para evitar el contacto directo del usuario con el nitrógeno líquido.
9. Cuando el ovocito/embrión esté listo para su carga en el dispositivo de vitrificación, cargue cuidadosamente el ovocito/embrión con el mínimo volumen de VS2 (< 0.1 µL) en el dispositivo de vitrificación, siguiendo las instrucciones para el uso de dicho dispositivo. Realice siempre una carga controlada de las muestras bajo el microscopio.
  10. Sumerja rápidamente la pajuela de vitrificación con las muestras en el depósito de nitrógeno líquido. Transfiera el dispositivo de vitrificación a un visotubo/gobletas. **PRECAUCIÓN:** Evitar golpear las paredes y el fondo del depósito con el dispositivo; podría romperse.
  11. Transfiera el visotubo/gobletas al tanque de almacenamiento a largo plazo. **PRECAUCIÓN:** No exponer la pajuela de vitrificación al aire hasta el proceso de recalentamiento.

#### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Se pone a disposición del usuario de la Ficha de Datos de Seguridad. Póngase en contacto con el fabricante para disponer de la Ficha de Datos de Seguridad.

### ENGLISH

#### INTENDED USE

SafeSpeed Cooling Media is designed for ultra-rapid cooling of human oocytes and embryos by vitrification.

#### PRODUCTS FOR VITRIFICATION INCLUDED IN THE KIT:

1 x Vial 1 (2ml): Washing Solution (WS)

1 x Vial 2 (2ml): Equilibration Solution (ES)

1 x Vial 3 (2ml): Vitrification Solution (VS)

**OTHER MATERIALS NEEDED FOR VITRIFICATION NOT INCLUDED IN THE KIT:**

- Vitrification straws (SafeSpeed cryopreservation closed support, SafePreservation S.L., Spain, is recommended)
- Liquid Nitrogen container (15 cm depth)
- Metal clamps
- Sterile Petri dish, suitable for embryology use
- Aspiration system (Stripper Pipette)\*
- Connector: SafePreservation provides a compatible specific connector for all aspiration systems
- Microscope
- Stopwatch or timer
- Micropipette (100-1000 µL)
- Sealer (SafeSealer, SafePreservation S.L., Spain)
- Visotub/goblet

**Note:** Use a pipette with an internal diameter suitable for the oocytes or embryos. Capillaries of 170 µm are recommended for vitrification of oocytes and embryos, capillaries of 200 µm for early blastocysts (up to type 3 according to Gardner or ASEBIR classification) and capillaries of 290 µm for expanded blastocysts. This makes possible to optimize the volume of the solutions to achieve the best dilution condition and obtain a high survival rate.

**CHEMICAL COMPOSITION****Base components (Vial 1: Washing Solution – WS)**

Phenol Red	Na-Pyr	NaOH	Sucrose
PBS	HPC	HCl	
<b>Vial 2: ES</b>			
Ethylene glycol (EG) 7.5 % (v/v)	Ethylene glycol (EG) 15 % (v/v)		
Dimethyl sulfoxide (DMSO) 7.5 % (v/v)	Dimethyl sulfoxide (DMSO) 15 % (v/v)		
		Sucrose 0.5 M	

**QUALITY CONTROL TESTING**

Each solution of the SafeSpeed Cooling Media kit is sterilized by filtration and confirm a sterility assurance level (SAL) 10-6. Each lot of SafeSpeed Cooling Media is tested for:

Endotoxins by LAL methodology ≤ 0.5 EU/ml

Mouse Embryo Assay (one-cell) ≥ 80 % expanded blastocyst after 96 h

Sterility test according to UNE-EN ISO 11737-2

pH test: 7.2-7.6

All results are reported on a lot-specific Certificate of Analysis which is available upon request.

**STORAGE AND STABILITY INSTRUCTIONS**

The products are aseptically processed and supplied sterile. The solutions should be stored in their original, unopened vial and refrigerated at a temperature between 2-8 °C protected from (sun) light. Do not use media that have not been stored under these conditions. When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the vial label. The product is supplied in single-use vials.

Do not freeze before use.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Read the instructions for use before using the product.
- Do not re-sterilize.
- Do not re-use. This product is for single use and not to be reused due to the risk of contamination and infection.
- Not injectable.
- Do not use any vial if shows evidence of damage, leaking, suspended particles, turbidity, or has changed colour. Discard the product in accordance with the applicable standards.
- The product should not be used if the sterile package is found to be incomplete or open.
- Do not use and discard the product if it has passed its expiry date.
- Dispose of excess (not used) after warm-up.
- Each media is for same patient use.
- This product is intended to be used by professional trained personal in assisted reproductive techniques that includes the intended application for this product.
- To avoid contamination problems, aseptic handling techniques should be used.
- Additional precaution, it is recommended to carefully examine the vitrification straw when removing it from its package and check it does not show cracks or ruptures.
- Dispose the product as residual and non-reusable solutions.
- Dispose the containers and packaging as indicated to containers with solutions inside.
- It is recommended to use sealed vitrification instruments.

- Currently, clinical research literature indicates that the long-term effects of vitrification on oocytes and embryos, and on new-born infants born after cryopreservation remain unknown.
- The User facility of this device is responsible for maintaining product traceability and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.
- It is strongly recommended that the patient's name and the batch number of the SafeSpeed Media product being administered be recorded to ensure the patient-product relationship. Vecmedical Spain S.L. will keep the information regarding the product batch for 20 years.

**CONTRAINdications**

This product contains Ethylene glycol (EG) and dimethyl sulfoxide (DMSO), the user must take the necessary precautions to ensure that the patient is not sensitive to any of these components.

**1 INSTRUCTIONS FOR USE**

Make sure that all media have their content homogenized before using them by gently inverting them twice. It is recommended to read all the steps of the vitrification procedure before starting the process. The process should be performed at room temperature (~22-24 °C).

**PREPARATION FOR VITRIFICATION**

- Expose vials of WS, ES and VS solutions to room temperature at least one hour before use.
- Write the necessary information about the patient in the writing area of the vitrification straw or stick the adhesive label containing this information.
- Fill 90 % of the container with liquid nitrogen.
- Take the culture plate with the oocytes/embryos out of the incubator. Check the quality of the oocytes/embryos under the microscope.

**Note:** It is recommended to record the width of the perivitelline space and the thickness of the zona pellucida of the oocytes before starting the vitrification process, to recognise when equilibration has been reached during exposure to the ES medium.

**EQUILIBRATION**

- Label a Petri dish (dish A) with three marks: ES, VS1 and VS2.
- Carefully invert the ES vial twice to help homogenize its contents. Form a drop of 100 µL of ES over the ES mark on the dish A (See illustration 1).
- Set the timer. Set the timer to control steps c, d, and e of oocyte equilibration, and/or step a of embryo equilibration, explained below.

**Oocyte's equilibration**

**Note:** for oocyte vitrification, take the cumulus cells off before beginning the process.

- Label another Petri dish (dish B) with three marks: WS, ES and ES. Form the following three drops on the respective marks: a drop of 50 µL of WS on the WS mark; next to this drop place a drop of 50 µL of ES on each of the two ES marks (See illustration 2).
- Aspirate the oocyte into the tip of the stripper pipette. Place the oocyte with the minimum possible volume of culture medium over the centre of the drop of 50 µL WS from dish B (See illustration 3).
- In the dish B, pipette the second drop of 50 µL of ES to the WS drop containing the oocyte and leave for 2 minutes (See illustration 4).
- In the dish B, gently add the third drop of 50 µL of ES to the other two drops of ES and WS, and leave it for another 2 minutes (See illustration 5).
- Aspirate the oocyte and place it in the drop of 100 µL of ES on the dish A. Let it rest for 6-10 minutes, until it is completely equilibrated\* (See illustration 6 - oocyte).
- In the last minutes of equilibration, carefully invert the VS vial twice to help homogenize its contents, and form a drop of 100 µL of VS over the VS1 mark and another over the VS2 mark of the dish A.

**Note:** To complete the equilibration, it is necessary that the volume of the oocytes is completely recovered. Check that the amplitude of the perivitelline space is equal to the amplitude it had before being immersed in the ES.

**Embryo's equilibration**

- Aspirate the embryo with the tip of the Stripper pipette. Place the embryo with the minimum possible volume of culture medium over the center of the 100 µL ES drop of dish A. Let it rest for 10-14 minutes (See illustration 7 - embryo). (See "Summary of Balancing Times" below).
  - The embryo begins to contract spontaneously and then gradually returns to its original size with the infiltration of ES, indicating that the equilibration is complete.
  - In the last minutes of equilibration, carefully invert the VS vial twice to help homogenize its contents, and form a drop of 100 µL of VS over the VS1 mark and another over the VS2 mark of the dish A.
- Note:** For blastocyst equilibration, wait until the perivitelline space disappears.
- Summary of equilibration time:
- Oocyte: 6-10 minutes
  - 2PN, 4-cells or 8-cells: 10-14 minutes
  - Morula or Blastocyst: 12-14 minutes

**VITRIFICATION (for both oocytes and embryos)****STEP 1** - after completing the equilibration

- In the dish A, aspirate the oocyte/embryo from the ES drop with the tip of the stripper pipette. Transfer the oocyte/embryo to the surface of the VS1 drop with the minimum possible volume of ES, the cells will shrink again (see illustration 8).
- Expel only the oocyte/embryo to VS1.
- To avoid introducing the ES residuals from the pipette into the VS1, expel the ES residuals out of the VS1 content. Aspirate fresh VS1 and expel it again out of the compartment.
- Aspirate fresh VS1 into the pipette. Aspirate the oocyte/embryo from VS1 with the pipette tip and expel it back into the drop of VS1, repositioning it three times to remove any remaining ES. The oocyte/embryo should remain in VS1 for approximately half a minute (See illustration 9-a).
- Discharge the VS1 residual from the pipette out of the container (See illustration 10a).
- Aspirate fresh VS2 into the pipette, then aspirate the oocyte/embryo of VS1 with the pipette tip.
- Transfer the oocyte/embryo to VS2 with the minimum volume of VS1.
- Stir around the oocyte/embryo with the pipette changing positions twice within the VS2. This operation should take about half a minute (See illustration 10b). **CAUTION:** The time that oocyte/embryo is in VS (sum of VS1 plus VS2) should not exceed 1 minute.

**STEP 2** - loading into the vitrification device

- CAUTION:** Use metal clamps to avoid direct user contact with the liquid nitrogen.
- When the oocyte/embryo is ready to be loaded into the vitrification device, carefully load the oocyte/embryo with the minimum volume of VS2 (< 0.1 µL) into the vitrification device, following the instructions for use of the vitrification device. Always perform a controlled loading of the samples under the microscope.
  - Quickly dip the vitrification straw with the samples into the liquid nitrogen container. Transfer the vitrification device to a visotube/goblet. **CAUTION:** Avoid hitting the walls and bottom of the container with the device; it could break.
  - Transfer the visotube/goblet containing the vitrification device to long-term storage tank. **CAUTION:** Do not expose the vitrification device to air until warming process.

**SAFETY INFORMATION**

The Safety Data Sheet is available to the user. Please contact the manufacturer for the MSDS.

**SÍMBOLOS**

	<b>ES</b> (Conformidad europea). <b>EN</b> (European Conformity).
	<b>ES</b> Símbolo "NO REUTILIZAR". <b>EN</b> Symbol "DO NOT REUSE".
	<b>ES</b> Símbolo "NO REESTERILIZAR". <b>EN</b> Symbol "DO NOT RESTERILIZE".
	<b>ES</b> Símbolo "NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO". <b>EN</b> Symbol "DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGE".
	<b>ES</b> Símbolo "FECHA DE CADUCIDAD". <b>EN</b> Symbol "USE-BY DATE".
	<b>ES</b> Símbolo "CÓDIGO DE LOTE". <b>EN</b> Symbol "BATCH CODE".
	<b>ES</b> Símbolo "ESTÉRIL" incluyendo el "MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN" (por Filtración). <b>EN</b> Symbol "STERILE USING ASEPTIC PROCESSING TECHNIQUES" (BY FILTRATION).
	<b>ES</b> Símbolo "NÚMERO DE CATÁLOGO". <b>EN</b> Symbol "CATALOG CODE".
	<b>ES</b> Símbolo "PRECAUCIÓN". <b>EN</b> Symbol "CAUTION".
	<b>ES</b> Símbolo para "CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO". <b>EN</b> symbol "CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE".
	<b>ES</b> Símbolo para "TEMPERATURA MÁXIMA/MÍNIMA". <b>EN</b> symbol "TEMPERATURE LIMIT".
	<b>ES</b> Símbolo "Fabricante". <b>EN</b> Symbol "MANUFACTURER".
	<b>ES</b> Símbolo "FECHA DE FABRICACIÓN". <b>EN</b> Symbol "DATE OF MANUFACTURE".
	<b>ES</b> Símbolo "PRODUCTO SANITARIO". <b>EN</b> Symbol "MEDICAL DEVICE".
	<b>ES</b> Símbolo "IDENTIFICADOR ÚNICO DE PRODUCTO". <b>EN</b> Symbol "UNIQUE PRODUCT IDENTIFIER".
	<b>ES</b> Símbolo "MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL". <b>EN</b> Symbol "KEEP OUT OF SUNLIGHT".
	<b>ES</b> Símbolo "UN SOLO SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL". <b>EN</b> Symbol "A SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM".

Innovative solutions  
for healthcare life

SAFE  
PRESERVATION



Can Milans Nave 9, Montcada i Reixac,  
08110 Spain.  
DISTRIBUTED BY: SafePreservation S.L.

REVIEW 06/2023