

VOIL

Languages

БЪЛГАРСКИ

СРПСКИ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ESPAÑOL

POLSKI

PORTUGUÊS

ROMÂNĂ

SHQIP

SLOVAK



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

БЪЛГАРСКИ

ЗА НАСЛОЯВАНЕ НА ТЪКАННИ КУЛТУРИ ПРИ ИНВИТРО ОПЛОЖДАНЕ, ЕМБРИОНАЛНИ КУЛТУРИ И ПРОЦЕДУРИ ЗА МИКРОМАНИПУЛАЦИЯ

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

VOIL е готово за употреба, предварително измито парафиново масло за използване при инвитро оплождане (IVF) и интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI). VOIL предотвратява изпаряването на водата и стабилизира осмолалитета и рН. Култивирането на ембриони в малки обеми среда под масло подобрява темповете на ембрионално развитие.

СЪДЪРЖАНИЕ

- Минерално (парафиново) масло

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА

- Ендотоксини: <0,1 EU/ml
- Плътност: 0,83 - 0,86 g/ml
- Пероксидна стойност (POV): <0,1 mEq/kg
- Тест: изследване с миши ембриони : Формиране на бластоцист след 120 часа: ≥80 %
- Използване на фармацевтично минерално (парафиново) масло
- Сертификат за анализ и MSDS се предоставят при поискване.
- Стерилност: Стерилна (SAL 10⁻³)
- Вискозитет: < 30 cP при 30 °C



Стерилизирано чрез асептични техники за обработка

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Няма известни противопоказания.

ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Да не се използва, ако има следи от микробно замърсяване.
- Да не се използва, ако е обезцветено, мътно, утаено.
- Да не се използва, ако пломбата е нарушена при доставката.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

VOIL следва да се използва само в съответствие с предназначението си от персонала, обучен за тази процедура. Всяка лаборатория трябва да използва свои собствени оптимизирани и валидирани лабораторни процедури.

1. VOIL е предварително измито, не е необходима допълнителна подготовка.
2. VITROMED препоръчва да пригответе ваните/бутилките с маслото в деня преди употреба.
3. Инкубирайте ваните/бутилките при 37 °C в инкубатор с CO₂, така че маслото да се затопли и да се насити с газ. При инкубиране не затваряйте бутилките с капачката, тъй като това пречи на газовия обмен.
4. VOIL може да се използва с всички продукти на VITROMEDIA.

СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

- VOIL се съхранява при температура от 2 °C до 8 °C.
- Да не се замразява преди употреба.
- Да се остави в оригиналния контейнер.
- Да се пази от пряка слънчева светлина.
- VOIL може да се използва в продължение на поне 28 дни след първото отваряне, при условие че се спазват асептични условия.
- Да не се използва повече след изтичане на срока на годност.
- VOIL може да помътнее след изваждане от хладилника или продължително съхранение на стайна температура. Обикновено това помътняване изчезва след затопляне в инкубатора. Ако не, изхвърлете продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

След отваряне не е стерилно. Да не се използва повторно. Многократната употреба може да доведе до кръстосано замърсяване.

VITROMED препоръчва да се работи с работни среди само с асептични техники (напр. на работна маса с ламинарен поток, ISO клас 5). Не използвайте среда, която има частици, мътност или промяна на цвета. Минимални количества от излишната среда в бутилката трябва да се изхвърлят. Всеки човешки органичен материал трябва да се счита за потенциално инфекциозен. С всички проби трябва да се работи така, сякаш могат да предадат ХИВ или хепатит. При работа с проби трябва винаги да се носи защитно облекло. Само за целенасочена употреба. Надлежащото изхвърляне на продуктите може да се извършва само в съответствие с приложимите разпоредби за отпадъчни продукти.

ОБРАТНА ВРЪЗКА И ДОКЛАДВАНЕ

Благодарим Ви, че избрахте да закупите нашия продукт. Ако имате предложения за подобряване на нашите продукти, моля, изпратете ги на qc@vitromed.com.

Незабавно докладвайте за всички сериозни инциденти, които са възникнали с продукта по електронна поща на qc@vitromed.com и на компетентния орган на държавата членка, в която са установени или лекувани потребителят и/или пациентът.



Medical Device Directive 93/42/EEC

| VOIL | |
|-------------------------|------------|
| Единици в опаковка | REF |
| 100 ml PET буталка | V-OIL-P100 |
| 500 ml PET буталка | V-OIL-P500 |
| 100 ml Стъклена буталка | V-OIL-G100 |
| 500 ml Стъклена буталка | V-OIL-G500 |



VITROMED
Germany

Техническа поддръжка

VITROMED GmbH

Hans-Knöll-Str. 6

07745 Jena

Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com

www.vitromed.com

Информацията е актуална
към

13.03.2020



ЗА ПРЕКРИВАЊЕ ТКИВНИХ КУЛТУРА КОД ИН ВИТРО ОПЛОДЊИ, ЕМБРИОКУЛТУРА И МИКРОМАНИПУЛАЦИЈСКИХ ПРОЦЕДУРА

ОПИС ПРОИЗВОДА И НАМЕНА

VOIL је спремно за употребу, претходно опрано парафинско уље за употребу током вантелесне оплодње (IVF) и интрацито-плазматске инјекције сперме (ICSI). VOIL спречава испаравање воде и стабилизује осмолалност и рН вредност. Култура ембриона у малој запремини медијума под уљем побољшава стопе ембрионалног развоја.

САСТОЈЦИ

- Минерално (парафинско) уље

КАРАКТЕРИСТИКЕ ПРОИЗВОДА

- Ендотоксини: <0,1 EU/ml
- Густина: 0,83 - 0,86 g/ml
- Пероксидна вредност (ПОВ): <0,1 mEq/kg
- тест ембриона миша, формирање бластоциста после 120 х: ≥ 80%
- Употреба фармацеутског минералног (парафинског) уља
- Сертификат о анализи и МСДС су доступни на захтев.
- Стерилност: стерилна (SAL 10⁻³)
- Вискозност: < 30 cP на 30°C

STERILE A Стерилизовано коришћењем асептичких техника обраде

КОНТРАИНДИКАЦИЈА

Нема познатих контраиндикација.

ПРОВЕРА ПРЕ УПОТРЕБЕ

- Немојте користити ако постоје докази о микробној контаминацији.
- Немојте користити ако је дошло до промене боје, замућености или стварања талога.
- Не користите ако је печат поломљен приликом испоруке.

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

- VOIL би требало да користи само особље обучено за овај процес. Свака лабораторија треба да се позива на сопствене оптимизоване и валидиране лабораторијске процедуре.
1. VOIL је претходно опран, није потребна даља припрема.
 2. VITROMED препоручује припрему посуда/боца са уљем дан пре употребе.
 3. Инкубирајте посуде/боце на 37°C у CO₂ инкубатору, дозвољавајући да се уље загреје и засити гасом. Када се боце инкубирају, немојте затварати боце, јер ће то спречити размену гасова.
 4. VOIL се може користити са свим VITROMEDIA производима.

СКЛАДИШТЕЊЕ И РОК ТРАЈАЊА

- Чувајте VOIL на 2° C до 8° C .
- Немојте замрзавати пре употребе.
- Оставите у оригиналном контејнеру.
- Заштитите од директне сунчеве светлости.
- VOIL се може користити најмање 28 дана након првог отварања, под условом да се ради у асептичким условима.
- Не користите након истека рока трајања.
- VOIL може постати замућен након вађења из фрижидера или дужер складиштења на собној температури. Таква замућеност обично нестаје након загревања у инкубатору. Ако не, онда одбаците производ.

УПОЗОРЕЊА И МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ

Није стерилно након отварања. Није за поновну употребу. Вишеструка употреба може довести до унакрсне контаминације. VITROMED препоручује руковање медијима само асептичким техникама (нпр. на радној површини са ламинарним протоком, ISO класе 5). Немојте користити медијум који показује честице, замућеност или промену боје. Минималне количине вишка медија у боци морају се одложити у отпад. Сваки људски, органски материјал треба сматрати потенцијално заразним. Са свим узорцима треба поступати као да могу пренети ХИВ или хепатитис. Приликом руковања узорцима увек се мора носити заштитна одећа. Само за предвиђену употребу. Производи се смеју одлагати само у складу са важећим прописима за отпадне производе.

ОБАВЕЗА ПОВРАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ И ИЗВЕШТАВАЊА

Хвала вам што сте купили наш производ. Ако имате било какве предлоге за побољшање наших производа, пошаљите их на qc@vitromed.com.

Пријавите сваки озбиљан инцидент који се догодио са производом одмах путем е-поште на qc@vitromed.com и надлежном органу државе чланице у којој је корисник и/или пацијент регистрован или лечен.



Medical Device Directive 93/42/EEC

| VOIL | |
|-----------------------|------------|
| Комада по јединици | REF |
| 100 ml ПЕТ флаша | V-OIL-P100 |
| 500 ml ПЕТ флаша | V-OIL-P500 |
| 100 ml Стаклена флаша | V-OIL-G100 |
| 500 ml Стаклена флаша | V-OIL-G500 |



VITROMED
Germany

Техничка подршка VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Стање информација 13.03.2020



ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΙΣΤΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ IN-VITRO ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΕΜΒΡΥΟΥ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΩΝ ΣΕ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το VOIL είναι ένα, προ-καθαρισμένο, ελαφρύ έλαιο παραφίνης, έτοιμο προς χρήση, σε διαδικασίες εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) και ενδοκυτταροπλασματικής έγχυσης σπερματοζωαρίων (ICSI). Το VOIL αποτρέπει την εξάτμιση του νερού και προστατεύει τα καλλιεργητικά μέσα έναντι αλλαγών στην οσμωτικότητα και το pH. Η επικάλυψη με έλαιο, καλλιέργειας εμβρύων σε μικρούς όγκους καλλιεργητικού μέσου, συμβάλλει στην ενίσχυση του ρυθμού της εμβρυικής ανάπτυξης.

ΣΥΝΘΕΣΗ

- Ορυκτό (παραφίνη) έλαιο

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Ενδοτοξίνες: <0,1 EU/ml
- Πυκνότητα: 0,83 - 0,86 g/ml
- Αριθμός Υπεροξειδίων (POV): <0,1 mEq/kg
- Ανάλυση εμβρύων ποντικών (ΜΕΑ): Σχηματισμός βλαστοκύστης μετά από 120 ώρες: ≥80 %
- Χρήση φαρμακευτικής καθαρότητας ορυκτού (παραφίνη) ελαίου
- Πιστοποιητικό ανάλυσης και δελτίο δεδομένων ασφάλειας διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.
- Αποστείρωση: Αποστειρωμένο (SAL 10⁻³)
- Ιξώδες: <30 cP στους 30 °C

STERILE A

Αποστειρωμένο με εφαρμογή ασηπτικών τεχνικών

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση ένδειξης μικροβιακής μόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε αν παρατηρήτε αποχρωματισμό, θολερότητα ή σχηματισμό ιζήματος.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το VOIL θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ανάλογα με τον ενδεικνυόμενο σκοπό από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη διαδικασία αυτή. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να συμβουλευτεί τις οικείες βελτιστοποιημένες και επικυρωμένες διαδικασίες.

1. Το VOIL είναι προ-καθαρισμένο, δεν απαιτείται επιπλέον επεξεργασία.
2. Η VITROMED συνιστά την προετοιμασία των τριβλίων/φλάσκων την ημέρα πριν από τη χρήση.
3. Επλώστε τα τριβλία/φλάσκες στους 37°C σε έναν επωαστήρα CO₂ ώστε το έλαιο να θερμανθεί και να κορεστεί με ατμούς. Αν επωάζετε φλάσκες βεβαιωθείτε ότι δεν κλείνετε ερμητικά το καπάκι καθώς δεν θα επιτρέπεται η ανταλλαγή αερίων.
4. Το VOIL είναι συμβατό με όλα τα προϊόντα VITROMEDIA.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- Να φυλάσσεται στους 2 - 8 °C.
- Μην καταψύχετε πριν από τη χρήση.
- Διατηρήστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία.
- Προστατέψτε από το άμεσο ηλιακό φως.
- Το VOIL μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια τουλάχιστον 28 ημέρες από το άνοιγμα του περιέκτη, υπό την προϋπόθεση ότι θα χρησιμοποιείται υπό ασηπτικές συνθήκες.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Το VOIL μπορεί να εμφανίσει θολερότητα όταν απομακρυνθεί από τον καταψύκτη ή σε θερμοκρασία δωματίου, μετά από μακρά περίοδο αποθήκευσης. Η θολερότητα αυτή συνήθως εξαφανίζεται όταν το έλαιο εξισορροπηθεί στον επωαστήρα για κάποιες ώρες. Αν δεν εξαφανιστεί απορρίψτε το προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη αποστειρωμένο μετά το άνοιγμα. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η πολλαπλή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση. Η VITROMED συνιστά το χειρισμό των καλλιεργητικών μέσων υπό ασηπτικές συνθήκες. (ε. γ. LAF-bench ISO Class 5). Μη χρησιμοποιείτε καλλιεργητικό μέσο με ενδείξεις αιωρούμενων σωματιδίων, θολερότητας ή αποχρωματισμού. Απορρίψτε μικρές ποσότητες πλεονάζοντος προϊόντος που έχουν παραμείνει στη φιάλη. Όλα τα ανθρώπινα, οργανικά παράγωγα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικώς μολυσματικά. Διαχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά προς μετάδοση HIV ή ηπατίτιδας. Πάντα φοράτε προστατευτική ενδυμασία όταν διαχειρίζεστε δείγματα. Μόνο για ενδεικνυόμενη χρήση. Η απόρριψη των προϊόντων μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις για τα απόβλητα.

ΑΝΑΤΡΟΦΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε να αγοράσετε το προϊόν μας. Εάν έχετε προτάσεις για τη βελτίωση των προϊόντων μας, παρακαλούμε να τις στείλετε στο qc@vitromed.com.

Αναφέρετε όλα τα σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν με τη χρήση του προϊόντος αμέσως μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση qc@vitromed.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκατεστημένος ή έχει υποβληθεί σε θεραπεία.



Medical Device Directive 93/42/EEC

| VOIL | |
|------------------------|------------|
| Τεμάχια ανά συσκευασία | REF |
| 100 ml PET φιάλη | V-OIL-P100 |
| 500 ml PET φιάλη | V-OIL-P500 |
| 100 ml γυάλινη φιάλη | V-OIL-G100 |
| 500 ml γυάλινη φιάλη | V-OIL-G500 |



VITROMED
Germany

τεχνική υποστήριξη

VITROMED GmbH

Hans-Knöll-Str. 6

07745 Jena

Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com

www.vitromed.com

Τελευταία ενημέρωση

13.03.2020



PARA SUPERPOSICIÓN DE CULTIVO TISULAR EN FECUNDACIÓN *IN VITRO*, CULTIVOS EMBRIONARIOS Y MÉTODOS DE MICROMANIPULACIÓN

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

VOIL es un aceite de parafina prelavado y listo para usar, que está diseñado para utilizarse en la fecundación *in vitro* (FIV) y en la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). VOIL evita la evaporación del agua y estabiliza la osmolalidad y el valor del pH. El cultivo embrionario con un volumen de medio reducido y recubierto por aceite mejora las tasas de desarrollo embrionario.

INGREDIENTES

- Aceite mineral (de parafina)

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Endotoxinas: <0,1 EU/ml
- Esterilidad: estéril (SAL 10⁻³)
- Densidad: 0,83 - 0,86 g/ml
- Viscosidad: <30 cP a 30 °C
- Índice de peróxido (POV): <0,1 mEq/kg
- Ensayo de embriones de ratón (blastocistos después de 120 h): ≥80 %
- Uso de aceite mineral (parafina) de grado farmacéutico
- Un certificado de análisis y la ficha de datos de seguridad (MSDS) están disponibles previa solicitud.

STERILE A Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico

CONTRAINDICACIONES

No se ha definido ninguna contraindicación.

COMPROBACIONES ANTES DEL USO

- No utilice el producto si presenta algún indicio de contaminación microbiana.
- No utilice el producto si estuviese decolorado, poco nítido o presentara residuos.
- No utilice el producto si el sello del envase está dañado en el momento de la entrega.

INSTRUCCIONES DE USO

VOIL solo debe ser utilizado por personal capacitado con arreglo a su finalidad prevista. Cada laboratorio debe utilizar sus propios procedimientos de laboratorio optimizados y validados.

1. VOIL viene prelavado. No se requiere ninguna preparación adicional.
2. VITROMED recomienda preparar placas/matracas con el aceite el día antes del uso.
3. Se recomienda incubar las placas o los matraces a 37 °C en una incubadora de CO₂ para que el aceite se caliente y se sature con gas. Si se utilizan matraces, asegúrese de no colocar la tapa del tubo, ya que esto evitará el intercambio de gases.
4. VOIL se puede utilizar con todos los productos VITROMEDIA.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

- Almacenar VOIL entre 2 °C y 8 °C.
- No congelar antes de su uso.
- Dejar en el recipiente original.
- Mantener alejado de la luz solar directa.
- VOIL puede usarse de forma segura hasta 28 días después de su apertura, siempre que se mantengan las condiciones estériles.
- No usar después de la fecha de caducidad indicada.
- VOIL puede tornar turbio después de extraerlo del refrigerador o de almacenarlo durante mucho tiempo a temperatura ambiente. Por lo general, la turbiedad suele desaparecer después de calentar el aceite en la incubadora. De no ser así, deseche el producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No estéril después de la apertura. No reutilizable. Si el producto se utiliza varias veces, existe riesgo de contaminación cruzada. VITROMED recomienda manipular los medios solo con métodos asépticos (p. ej., en un banco de flujo laminar, ISO 5). No utilice un medio decolorado, poco nítido o que presente residuos. Se debe eliminar el exceso de medio del matraz. Todo material orgánico humano debe considerarse potencialmente infeccioso, por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si pudieran transmitir el VIH o la hepatitis. Siempre se debe usar ropa de protección al manipular las muestras. El producto se debe utilizar únicamente conforme al uso previsto. La eliminación solo puede realizarse de conformidad con las disposiciones aplicables sobre productos residuales.

OBLIGACIÓN DE INFORMACIÓN Y RETROALIMENTACIÓN

Gracias por comprar este producto. Si tiene alguna sugerencia que nos pueda ayudar a mejorar nuestros productos, puede enviarla a qc@vitromed.com.

Le rogamos que notifique de manera inmediata cualquier incidencia grave que se haya producido con respecto al producto por correo electrónico a qc@vitromed.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o paciente.



Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

| VOIL | |
|------------------------------|------------|
| Pieza por unidad de envasado | REF |
| 100 ml botella PET | V-OIL-P100 |
| 500 ml botella PET | V-OIL-P500 |
| 100 ml botella de cristal | V-OIL-G100 |
| 500 ml botella de cristal | V-OIL-G500 |



VITROMED
Germany

Asistencia técnica VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Alemania
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Última actualización 13.03.2020



DO POKRYWANIA HODOWLI TKANKOWYCH WPROCEDURZE ZAPŁODNIENIA IN-VITRO, HODOWLI ZARODKÓW ORAZ METODY MIKROMANIPULACJI

OPIS PRODUKTU I JEGO PRZEZNACZENIE

VOIL to gotowy do użycia, wstępnie umyty olej parafinowy stosowany w procedurze zapłodnienia in-vitro (IVF) oraz intracytoplazmatycznego wstrzyknięcia plemnika (ICSI). VOIL zapobiega odparowaniu wody i stabilizuje osmolalność oraz wartość pH. Hodowla zarodków w małych objętościach medium z użyciem oleju poprawia wskaźniki rozwoju zarodków.

SKŁADNIKI

- Olej mineralny (parafinowy)

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

- Endotoksyna: < 0,1 EU/mL
- Sterylność: sterylny (SAL 10⁻³)
- Gęstość: 0,83 - 0,86 g/mL
- Lepkość: <30 cP w temp. 30°C
- Liczba nadtlenkowa (POV): < 0,1 mEq/kg
- Badanie zarodka myszy (blastocyty po 120 h): ≥ 80%
- Zastosowanie farmaceutycznego oleju mineralnego (parafinowego)
- Certyfikat analizy oraz MSDS dostępne na życzenie.

STERILE A Sterylizowane za pomocą metod aseptycznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

KONTROLA PRZEZ UŻYCIEM

- Nie stosować w przypadku stwierdzenia oznak skażenia mikrobiologicznego.
- Nie stosować w przypadku zmian zabarwienia, zmętnienia, osadu.
- Nie stosować, jeśli w trakcie transportu plomba uległa uszkodzeniu.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

VOIL może być stosowany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem przez przeszkolony personel. Każde laboratorium powinno stosować własne zoptymalizowane i przetestowane metody laboratoryjne.

- VOIL jest wstępnie umyty i nie wymaga dodatkowego przygotowania.
- VITROMED zaleca przygotowanie misek/butelek z olejem dzień przed użyciem.
- Inkubować miski/butelki w temperaturze 37°C w inkubatorze CO₂ w taki sposób, aby olej się podgrzał i nasycił się gazem. Butelek podczas inkubacji nie należy zamykać pokrywą, ponieważ uniemożliwi to wymianę gazu.
- VOIL można stosować w połączeniu z wszystkimi produktami VITROMEDia.

PRZECHOWYWANIE I DATA WAŻNOŚCI

- VOIL przechowywać w temperaturze 2–8°C.
- Przed użyciem nie zamrażać.
- Pozostawić produkt w oryginalnym pojemniku.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Po otwarciu po raz pierwszy VOIL można stosować przez okres minimum 28 dni, pod warunkiem, że prace są wykonywane w warunkach aseptycznych.
- Produktu nie należy stosować po upływie daty ważności.
- VOIL po wyjęciu z lodówki lub dłuższym przechowywaniu w temperaturze pokojowej może wykazywać oznaki zmętnienia. Zmętnienie rozpuszcza się z reguły po podgrzaniu w inkubatorze. Jeśli nie, produkt należy zutylizować.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Po otwarciu produkt traci sterylność. Nie nadaje się do ponownego wykorzystania. W przypadku wielokrotnego użycia występuje ryzyko zanieczyszczeń krzyżowych.

W kontakcie z mediami VITROMED zaleca stosowanie wyłącznie metod aseptycznych (np. w stacji roboczej z laminarnym przepływem powietrza, klasa ISO 5). Nie należy stosować mediów, w których widoczne są cząsteczki, zmętnienie czy przebarwienia. Minimalne ilości nadmiarowych mediów obecne w butelce należy usunąć. Każdy ludzki materiał organiczny należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Z wszystkimi próbkami należy postępować w taki sposób, jakby stanowiły źródło zakażenia wirusem HIV oraz zapalenia wątroby (Hepatitis). Podczas pracy z użyciem próbek należy zawsze stosować odzież ochronną. Wyłącznie do stosowania zgodnie z przeznaczeniem. Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów.

FEEDBACK I OBOWIĄZEK POWIADAMIANIA

Dziękujemy za zakup naszego produktu. Wszelkie propozycje dotyczące ulepszeń naszych produktów prosimy wysyłać na adres: qc@vitromed.com.

Informacje o wszelkich poważnych zdarzeniach w odniesieniu do naszego produktu prosimy wysyłać niezwłocznie na adres qc@vitromed.com oraz zgłaszać stosownym organom państwa członkowskiego, w którym dany użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.



Medical Device Directive 93/42/EEC

| | |
|------------------------|------------|
| VOIL | |
| Sztuk na opakowanie | REF |
| Butelka PET 100 ml | V-OIL-P100 |
| Butelka PET 500 ml | V-OIL-P500 |
| Butelka szklana 100 ml | V-OIL-G100 |
| Butelka szklana 500 ml | V-OIL-G500 |



VITROMED
Germany

Pomoc techniczna VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Data informacji 13.03.2020



PORTUGUÊS

PARA CULTURAS DE TECIDO EM CAMADAS DE FERTILIZAÇÕES IN-VITRO, CULTURAS DE EMBRIÕES E PROCEDIMENTOS DE MICROMANIPULAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E USO PRETENDIDO

O VOIL é um óleo de parafina pré-lavado pronto para utilização em Fertilização In-Vitro (FIV) e Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoide (ICSI). O VOIL evita a evaporação da água e estabiliza a osmolalidade e o pH. Cultura de embriões em pequenos volumes de meio sob óleo melhora as taxas de desenvolvimento embrionário.

INGREDIENTES

- Óleo mineral (parafina)

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Endotoxinas: < 0,1 EU/mL
- Esterilidade: estéril (SAL 10⁻³)
- Densidade: 0,83 - 0,86 g/mL
- Viscosidade: <30 cP a 30°C
- Valor de peróxido (POV): < 0,1 mEq/kg
- Ensaio de embrião de camundongo (blastocistos após 120 h): ≥ 80%
- Uso de óleo mineral (parafina) de grau farmacêutico
- Um Certificado de Análise e MSDS estão disponíveis mediante pedido.

STERILE A Esterilizado usando técnicas de processamento assético.

CONTRAINDICAÇÃO

Sem contraindicações conhecidas.

VERIFIQUE ANTES DE USAR

- Não usar se houver prova de contaminação microbiana.
- Não usar em caso de descoloração, turbidez ou precipitação.
- Não usar se o selo estiver danificado aquando da entrega.

INSTRUÇÕES DE USO

VOIL apenas deve ser usado para a finalidade pretendida por pessoal com formação neste processo. Cada laboratório deve consultar os seus próprios procedimentos laboratoriais otimizados e validados.

- O VOIL é pré-lavado, sem necessidade de preparação adicional.
- A VITROMED recomenda preparar taças/garrafas com o óleo no dia anterior à utilização.
- Incubar pratos/garrafas a 37°C numa incubadora de CO₂, permitindo que o óleo aqueça e fique saturado com gás. Quando os frascos forem incubados, não os tape, pois isso impedirá a troca gasosa.
- O VOIL pode ser usado com todos os produtos VITROMEDIA.

ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

- Armazene o VOIL entre 2°C e 8°C.
- Não congele antes de usar.
- Deixe na embalagem original.
- Proteger da luz solar direta.
- O VOIL pode ser usado durante, pelo menos, 28 dias após a primeira abertura, desde que seja utilizada uma técnica assética.
- Não usar após a data de validade.
- O VOIL pode ficar turvo após a remoção do refrigerador ou após armazenamento prolongado à temperatura ambiente. Tal geralmente desaparece após o aquecimento na incubadora. Caso contrário, elimine o produto.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Não esterilizado após a abertura. Não deve ser reutilizado. O uso múltiplo pode levar à contaminação cruzada.

A VITROMED recomenda o manuseamento de meios apenas com técnicas asséticas (por exemplo, numa bancada de fluxo laminar, ISO de classe 5). Não use nenhum meio que apresente partículas, turbidez ou descoloração. Quantidades mínimas de meio em excesso no frasco devem ser descartadas. Qualquer material orgânico humano deve ser considerado potencialmente infeccioso. Todas as amostras devem ser manuseadas como se pudessem transmitir HIV ou hepatite. Usar sempre roupas de proteção ao manusear amostras. Apenas para o uso pretendido. Os produtos apenas podem ser eliminados de acordo com os regulamentos aplicáveis para resíduos de produtos.

OBRIGAÇÃO DE FEEDBACK E RELATÓRIO

Agradecemos a aquisição do nosso produto. Se tiver alguma sugestão para melhorar os nossos produtos, envie-as para qc@vitromed.com.

Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o produto imediatamente por email para qc@vitromed.com e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido ou for tratado.



Medical Device Directive 93/42/EEC

| VOIL | |
|-------------------------|------------|
| Peças por unidade | REF |
| Garrafa PET 100 ml | V-OIL-P100 |
| Garrafa PET 500 ml | V-OIL-P500 |
| Garrafa de vidro 100 ml | V-OIL-G100 |
| Garrafa de vidro 500 ml | V-OIL-G500 |



VITROMED
Germany

Suporte técnico

VITROMED GmbH

Hans-Knöll-Str. 6

07745 Jena

Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com

www.vitromed.com

Estado da informação

13.03.2020



PENTRU SUPRAPUNEREA CULTURILOR DE ȚESUTURI ÎN FERTILIZAREA *IN VITRO*, CULTURILE DE EMBRIONI ȘI PROCEDURILE DE MICROMANIPULARE

DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

VOIL este un ulei de parafină gata de utilizare, pre-spălat, destinat utilizării în fertilizarea *in vitro* (FIV) și în injecția intracito-plasmatică de spermatozoizi (ICSI). VOIL previne evaporarea apei și stabilizează osmolalitatea și pH-ul. Cultivarea embrionilor în medii mici sub ulei îmbunătățește ratele de dezvoltare embrionară.

CONȚINUT

- Ulei mineral (parafină)

CARACTERISTICILE PRODUSULUI

- Endotoxine: <0,1 EU/ml
- Sterilitate: steril (SAL 10⁻³)
- Densitate: 0,83 - 0,86 g/ml
- Vâscozitate: <30 cP la 30 °C
- Indice de peroxid (POV): <0,1 mEq/kg
- Testul embrionului de șoarece (blastocistului după 120 h): ≥80 %
- Utilizarea de ulei mineral farmaceutic (parafină)
- Un certificat de analiză și o fișă de date de securitate sunt disponibile la cerere.

STERILE A Sterilizate prin tehnici de procesare aseptică

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

VERIFICAȚI ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Nu se utilizează dacă există semne de contaminare microbiană.
- Nu se utilizează dacă este decolorat, tulbure, sedimentat.
- Nu se utilizează dacă sigiliul este rupt la livrare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

VOIL se va utiliza în scopul pentru care a fost conceput, numai de către personalul instruit în această procedură. Fiecare laborator ar trebui să utilizeze propriile sale proceduri de laborator optimizate și validate.

1. VOIL este pre-spălat, nu este necesară nicio altă pregătire.
2. VITROMED recomandă să pregătiți tăvile / sticlele cu uleiul cu o zi înainte de utilizare.
3. Se incubează tăvile/sticlele la 37 °C într-un incubator cu CO₂, astfel încât uleiul să se încălzească și să se satureze cu gaz. Nu închideți sticlele cu capacul la incubare, deoarece acest lucru împiedică schimbul de gaze.
4. VOIL poate fi utilizat cu toate produsele VITROMEDIA.

DEPOZITARE ȘI TERMEN DE VALABILITATE

- A se păstra VOIL la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C.
- Nu congelați înainte de utilizare.
- A se păstra în recipientul original.
- A se proteja de lumina directă a soarelui.
- VOIL poate fi utilizat timp de cel puțin 28 de zile de la prima deschidere, cu condiția să fie prelucrat în condiții aseptice.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- VOIL poate prezenta turbiditate după scoaterea din frigider sau după o depozitare prelungită la temperatura camerei. De obicei, o astfel de turbiditate se dizolvă după încălzirea în incubator. În caz contrar, aruncați produsul.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Nu este steril după deschidere. A nu se reutiliza. Utilizarea multiplă poate duce la contaminare încrucișată.

VITROMED recomandă manipularea mediilor numai cu tehnici aseptice (de exemplu, într-un banc de lucru cu flux laminar, clasa ISO 5). Nu utilizați medii care prezintă particule, turbiditate sau decolorare. Cantitățile minime de mediu în exces din flacon trebuie să fie aruncate. Orice material organic uman trebuie să fie considerat potențial infecțios. Toate probele trebuie să fie manipulate ca și cum ar putea transmite HIV sau hepatită. La manipularea specimenelor trebuie să se poarte în permanență îmbrăcăminte de protecție. Numai pentru utilizarea prevăzută. Eliminarea produselor poate fi efectuată numai în conformitate cu reglementările aplicabile pentru deșeurii.

FEEDBACK ȘI OBLIGAȚIA DE RAPORTARE

Vă mulțumim că ați ales să cumpărați produsul nostru. Dacă aveți sugestii pentru îmbunătățirea produselor noastre, vă rugăm să ni le trimiteți la qc@vitromed.com.

Raportați imediat orice incident grav care a avut loc cu produsul prin e-mail la qc@vitromed.com și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit sau a fost tratat.



Medical Device Directive 93/42/EEC

| VOIL | |
|----------------------|------------|
| Bucată pe unitate | REF |
| Sticlă PET de 100 ml | V-OIL-P100 |
| Sticlă PET de 500 ml | V-OIL-P500 |
| Sticlă 100 ml | V-OIL-G100 |
| Sticlă 500 ml | V-OIL-G500 |



VITROMED
Germany

Asistență tehnică VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Versiune din 13.03.2020



STERILE A

PËR MBULIMIN E KULTURAVE TË INDEVE NË FERTILIZIMIN *IN VITRO*, KULTURAVE EMBRIONALE DHE PROCEDURAT E MIKROMANIPULIMIT.

PËRSHKRIM I PRODUKTIT DHE PËRDORIMI

VOIL është një vaj parafine i gatshëm për përdorim, i larë paraprakisht për përdorim në Fertilizimin *In Vitro* (IVF) dhe Injektimin Intracitoplazmatik të Spermës (ICSI). VOIL parandalon avullimin e ujit dhe stabilizon osmolaritetin dhe vlerën e pH. Zhvillimi i embrioneve në vëllime të vogla të terrenit nën vaj përmirëson shkallën e zhvillimit embrional.

PËRBËRËSIT

- vaj mineral (parafinë)

TIPARET E PRODUKTIT

- Endotoksinat: < 0,1 EU/ml
- Steriliteti: steril (SAL 10⁻³)
- Dendësia: 0,83 - 0,86 g/ml
- Viskoziteti: < 30 cP në 30 °C
- Vlera e peroksidit (POV): < 0,1 mEq/kg
- Analiza e embrionit të miut (Blastociste pas 120 h): ≥ 80 %
- Përdorimi i vajit mineral (parafinë) farmaceutik
- Një Certifikatë e Analizës dhe MSDS janë në dispozicion sipas kërkesës.

STERILE A Sterilizohet duke përdorur teknika të përpunimit aseptik

KUNDËRINDIKACIONET

Nuk ka kundërindikacione të njohura.

KONTROLI PËRPARA PËRDORIMIT

- Mos e përdorni nëse ka dëshmi të kontaminimit mikrobial.
- Mos e përdorni nëse ka ngjyrë, turbullime ose ka precipituar.
- Mos e përdorni nëse vula është thyer gjatë dorëzimit.

PËRDORIMI

VOIL duhet të përdoret vetëm për qëllimin e synuar nga një personel i trajnuar në këtë proces. Çdo laborator duhet t'i referohet procedurave të veta laboratorike të optimizuara dhe të vërtetuara.

- VOIL është larë paraprakisht, nuk ka nevojë për përgatitje të mëtejshme.
- VITROMED rekomandon përgatitjen e pjatave petri/shisheve me vaj një ditë para përdorimit.
- Inkuboni pjatat petri /shishe në 37 °C në një inkubator me CO₂, duke lejuar që vaji të ngrohet dhe të ngopet me gaz. Kur shishe janë inkubuar, mos i mbyllni me kapak pasi kjo do të parandalojë shkëmbimin e gazit.
- VOIL mund të përdoret me të gjitha produktet VITROMEDia.

RUAJTJA DHE QËNDRUESHMËRIA

- Ruajeni në 2-8°C
- Mos e ngrini para përdorimit.
- Lereni në enën origjinale.
- Mbrojeni nga rrezet direkte të diellit.
- VOIL mund të përdoret për të paktën 28 ditë pas hapjes së parë me kusht që të përdoret në kushte aseptike.
- Mos e përdorni pas datës së skadencës.
- VOIL mund të bëhet i turbullt pas nxjerrjes nga frigoriferi ose ruajtjes së zgjatur në temperaturën e dhomës. Një re e fillë zakonisht zhduket pas ngrohjes në inkubator. Nëse jo, atëherë hidhni produktin.

BENI KUJDES DHE MASA PARAPRAKE

Mos e përdorni nëse paketimi nuk është steril pas hapjes. Nuk duhet ri-përdorur. Përdorimi i shumëfishtë mund të çojë në kontaminim të kryqëzuar.

VITROMED rekomandon trajtimin e terrereve vetëm në kushte aseptike (p.sh. në një tavolinë pune me Laminar-Flow, klasa ISO 5). Mos përdorni asnjë terren që shfaq grimca, turbullirë ose zbardhje. Sasitë minimale të terrereve që teprjnë në shishe duhet të hidhen. Çdo material organik i njeriut duhet të konsiderohet potencialisht infektiv. Të gjithë ekzemplarët duhet të trajtohen sikur mund të transmetojnë HIV ose hepatit. Gjatë trajtimit të mostrave duhet të vishen gjithmonë veshje mbrojtëse. Vetëm për përdorimin e lejuar. Produktet mund të eliminoohen vetëm në përputhje me rregulloret në fuqi mbi produktet-mbeturinë.

KOMENTE DHE RAPORTIM

Faleminderit që keni blerë produktin tonë. Nëse keni ndonjë sygjerim për të përmirësuar produktet tona, ju lutemi dërgojini ato në qc@vitromed.com.

Raportoni çdo incident serioz që ka ndodhur me produktin menjëherë me email në qc@vitromed.com dhe autoritetet përgjegjëse të shtetit përkatës ku përdoruesi dhe/ose pacienti jeton ose është trajtuar.



Medical Device Directive 93/42/EEC

| VOIL | |
|------------------------------|------------|
| Copë per njësi | REF |
| 100 ml shishe-PET (plastike) | V-OIL-P100 |
| 500 ml shishe-PET (plastike) | V-OIL-P500 |
| 100 ml shishe-Glas (qelqi) | V-OIL-G100 |
| 500 ml shishe-Glas (qelqi) | V-OIL-G500 |



VITROMED
Germany

Mbeshtetje teknike

VITROMED GmbH

Hans-Knöll-Str. 6

07745 Jena

Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com

www.vitromed.com

Statusi i informacionit

13.03.2020



STERILE A

SLOVAK

NA PREKRYTIE KULTIVAČNÝCH KULTÚR PRI IN-VITRO FERTILIZÁCIÁCH, EMBRYOKULTÚR A METÓDACH MIKROMANIPULÁCIE

OPIS PRODUKTU A JEHO POUŽITIE

VOIL je premývaný parafínový olej na priame použitie pri in-vitro fertilizácii (IVF) a intracytoplazmatickú injekciu spermií (ICSI). VOIL zabraňuje odparovaniu vody a stabilizuje osmolalitu a hodnotu pH. Kultivácia embryí v malom množstve média pod olejom zlepšuje rýchlosť embryonálneho vývoja.

ZLOŽKY

- Minerálny (parafínový) olej

VLASTNOSTI PRODUKTU

- Endotoxíny: <0,1 EÚ / ml
- Hustota: 0,83 - 0,86 g/ml
- Peroxidové číslo (POV): < 0,1 mEq/kg
- Test na myšie embryá (blastocysty po 120 hodinách): ≥ 80%
- Použitie farmaceutického minerálneho (parafínového) oleja
- Certifikát o analýze a karta bezpečnostných údajov sú k dispozícii na požiadanie.
- Sterilita: sterilná (SAL 10⁻³)
- Viskozita: < 30 cP bei 30 °C

STERILE A Sterilizované pomocou aseptických techník

KONTRAINDIKÁCIA

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

SKONTROLUJTE PRED POUŽITÍM

- Nepoužívajte produkty, ktoré vykazujú známky mikrobiálnej kontaminácie.
- Nepoužívajte produkt, ktorý je sfarbený, zakalený alebo vyzrážaný.
- Nepoužívajte produkt, ktorého uzáver je pri dodaní poškodený.

NÁVOD NA POUŽITIE

VOIL by mal používať iba vyškolený personál na určený účel. Každé laboratórium by malo používať svoje vlastné optimalizované a validované laboratórne postupy.

- VOIL je premývaný, nie je potrebná ďalšia príprava.
- Spoločnosť VITROMED odporúča pripraviť si misky alebo fľašky s olejom deň pred použitím.
- Misky/fľašky inkubujte pri 37 °C v CO₂ inkubátore tak, aby sa olej zahrial a nasýtil plynom. Po inkubácii fliaš nenasadte na fľašky uzávery, pretože to zabráni výmene plynov.
- VOIL sa môže používať so všetkými produktmi VITROMEDIA.

SKLADOVANIE A EXPIRAČNÁ LEHOTA

- VOIL skladujte pri 2 °C až 8 °C.
- Pred použitím nezmrazujte.
- Uchovávajte v originálnom obale.
- Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
- VOIL sa môže používať minimálne 28 dní od prvého otvorenia za predpokladu, že budú pri práci dodržané aseptické podmienky.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- VOIL môže byť po vybratí z chladničky alebo po dlhodobom skladovaní pri izbovej teplote zakalený. Tento zákal sa po zahriatí v inkubátore pravidla rozpustí. Ak sa tak nestane, produkt zlikvidujte.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Produkt nie je po otvorení sterilný. Nie je určený na opätovné použitie. V prípade viacnásobného použitia hrozí nebezpečenstvo krížovej kontaminácie.

Spoločnosť VITROMED odporúča manipulovať s médiami iba aseptickými technikami (napr. na pracovnom stole s laminárnym prúdením, trieda ISO 5). Nepoužívajte médium, ktoré obsahuje nejaké častice, je zakalené alebo zmenilo farbu. Minimálne množstvo prebytočných médií vo fľaške zlikvidujte. Všetok ľudský, organický materiál treba považovať za potenciálne infekčný. So všetkými vzorkami treba manipulovať tak, že môžu prenášať HIV alebo hepatitídu. Pri manipulácii so vzorkami noste vždy ochranný odev. Tento produkt používajte len na stanovený účel. Likvidovať sa smie len v súlade so zákonom o odpadoch.

SPÄTNÁ VÄZBA A HLÁSENIE VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV

Ďakujeme vám za zakúpenie nášho produktu. Ak máte návrhy na vylepšenie našich produktov, pošlite ich na adresu qc@vitromed.com.

Všetky vážne vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli v súvislosti s produktom, okamžite hláste e-mailom na adresu qc@vitromed.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ alebo pacient trvalý pobyt (sídlo).



Medical Device Directive 93/42/EEC

| VOIL | |
|-----------------------|------------|
| Počet kusov v balení | REF |
| 100 mL PET fľaša | V-OIL-P100 |
| 500 mL PET fľaša | V-OIL-P500 |
| 100 mL sklenená fľaša | V-OIL-G100 |
| 500 mL sklenená fľaša | V-OIL-G500 |



VITROMED
Germany

Technická podpora

VITROMED GmbH

Hans-Knöll-Str. 6

07745 Jena

Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com

www.vitromed.com

Stav informácií 13.03.2020

