QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE

CE

Sperm VitalStain™

An optimised staining technique for assessment of sperm vitality

Containing: 2 x 10 mL *Catalogue no:* SVS-010

Batch:	*Production date:*	*Expiry date:*
010SVSED25	**25 April 2024**	**24 April 2026**

We certify that this product was manufactured according to set directives for medical devices. The quality of this particular batch was tested and evaluated objectively by stringent, quality control procedures.

Quality Control procedures:	**Accepted values:**	**Test results:**
Physical analyses:		
pH at room temperature in air	*7.3-9.5*	Comply
Biological analyses:		
Batch to batch functional variation	*<5 %*	Comply

Date of release: 15 May 2024

This document is electronically generated and does not bear a signature.

Marina Danilova,
Quality Assurance Coordinator

Nidacon International AB
Flöjelbergsgatan 16B, SE-431 37 Mölndal, Sweden
Tel:+46-31-703 06 30 Fax:+46-31-40 54 15
E-mail: contact@nidacon.com Web: www.nidacon.com

QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE

CE 2460

SpermCryoProtec™

Optimised for freezing human sperm

Containing: 2 x 20 mL *Catalogue no:* SCP-020

Batch:	*Production date:*	*Expiry date:*
020SCPEJ07	**07 October 2024**	**06 October 2025**

We certify that this product was manufactured according to set directives for medical devices. The quality of this particular batch was tested and evaluated objectively by stringent, quality control procedures.

Quality Control procedures:	***Accepted values:***	***Test results:***
Physical analyses:		
pH at room temperature in air	*7.2-7.5*	Comply
Sterility and toxin analyses:		
Microbiological growth control	*No growth*	Comply
Endotoxins, quantitative LAL assay (EU/mL)	*< 1.00*	Comply
Biological analyses:		
Recovery rate of the original motile spermatozoa after freezing and thawing	*>50 %*	Comply

Date of release: 08 November 2024

This document is electronically generated and does not bear a signature.

Marina Danilova,
Quality Assurance Coordinator

Nidacon International AB
Flöjelbergsgatan 16B, SE-431 37 Mölndal, Sweden
Tel:+46-31-703 06 30 Fax:+46-31-40 54 15
E-mail: contact@nidacon.com Web: www.nidacon.com

BRED LIFE SCIENCE

Doc no.:	COP-020-01
Edition revision no.:	A/0
Page:	1/1

Certificate of Analysis

Record no.: MD-2024110401

Product name: Kit for determination of IgA antibody-coating of spermatozoa (mixed antiglobulin reaction)		Product Code: BRED-011
Lot No.: 20241001	Expiry date: 2026-04-29	Content: 40 T/kit

【Intended use】

The kit is used to screen the immunologic infertility.

The antibodies existing on the sperm surface may decrease sperm motility, block the sperm's passage into the cervical mucus, as well as inhibit the sperm-oocyte binding, thus to cause the failure of fertilization. The antibody-coating of spermatozoa is considered as the typical and specific index of immunologic infertility. Once the result of MAR IgG test is abnormal, the additional test of MAR IgA is then required. The abnormal result of MAR test would be probably diagnosed as immunologic infertility, yet this diagnosis shall be confirmed via other tests (sperm-cervical mucus contact test, sperm-cervical mucus capillary tube test).

【Main compositions】

Latex particles coated by anti-human IgA 1 vial 0.25 ml

Test items	Specification	Test result
Analytical Sensitivity	Positive sperm ≥ 50%	89%, 91%
Specificity	Positive sperm ≤ 10%	5 %
Within-run Precision	CV ≤ 8%	6.8 %
Between-run Precision	CV ≤ 10%	5.7 %
Test date	2024-11-04	

BRED Life Science Technology Inc.

BRED Life Science Technology Inc.
Add: Block F, Dongbao Industrial Park, Shasi Community, Shajing Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, China
Tel: (+86)755 33929737 *Fax:* (+86)755 33929719 *Email:* info@spermfunc.com

BRED LIFE SCIENCE

Doc no.:	COP-020-01
Edition revision no.:	A/0
Page:	1/1

Certificate of Analysis

Record no.: MD-2024123001

Product name: Kit for determination of IgG antibody-coating of spermatozoa (mixed antiglobulin reaction)		Product Code: BRED-012
Lot No.: 20241201	Expiry date: 2026-06-24	Content: 40 T/kit

【Intended use】

The kit is used to screen the immunologic infertility.

The antibodies existing on the sperm surface may decrease sperm motility, block the sperm's passage into the cervical mucus, as well as inhibit the sperm-oocyte binding, thus to cause the failure of fertilization. The antibody-coating of spermatozoa is considered as the typical and specific index of immunologic infertility. Once the result of MAR test is abnormal, it would be probably diagnosed as immunologic infertility.

【Main compositions】

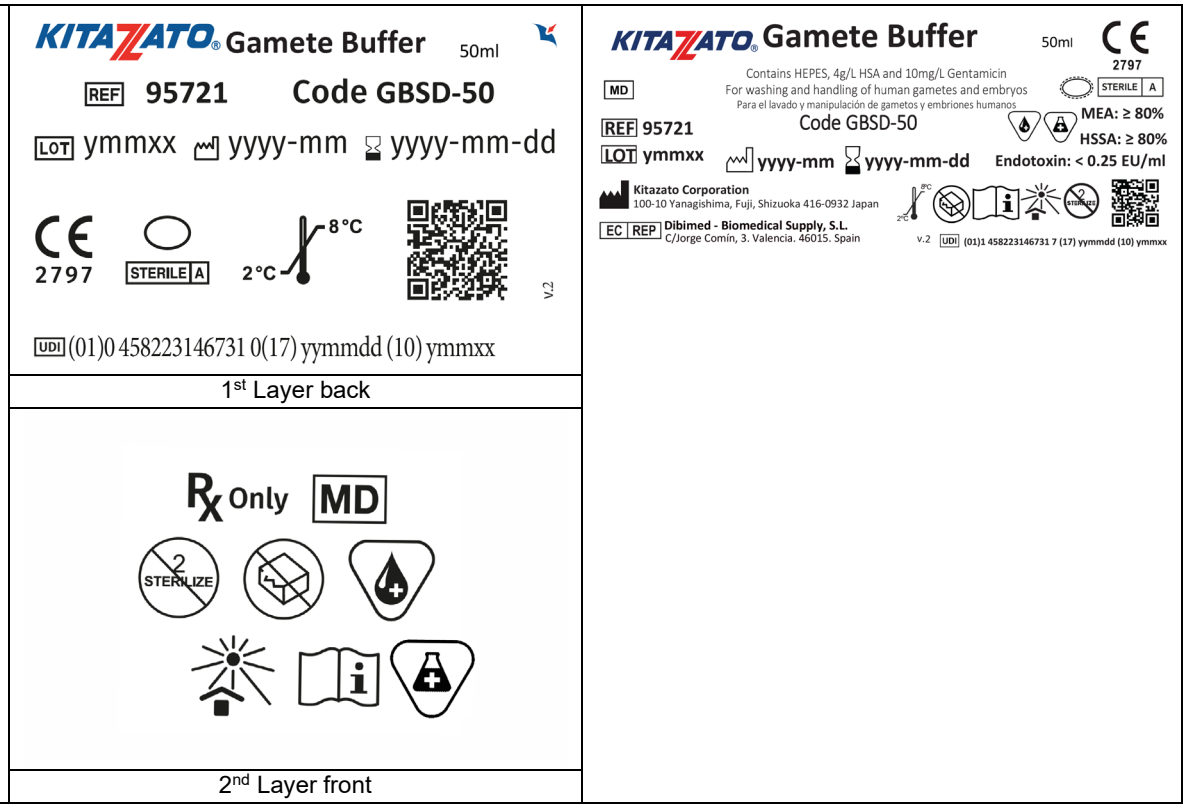
Latex particles coated by IgG	1 vial	0.25 ml
Anti-human IgG antiserum	1 vial	0.25 ml
MAR IgG quality-control substance	1 vial	0.1 ml

Reagent compositions: Anti-human IgG antibodies, human IgG, latex particles, phosphate buffered saline.

Test items	Specification	Test result
Agglutination Degree	≥ ++	++
Analytical Sensitivity	Positive sperm ≥ 50%	85 %, 82 %
Specificity	Positive sperm ≤ 10%	4.0 %
Within-run Precision	CV ≤ 8%	3.5 %
Between-run Precision	CV ≤ 10%	2.7 %
Test date	2024.12.30	

BRED Life Science Technology Inc.

BRED Life Science Technology Inc.
Add: Block F, Dongbao Industrial Park, Shasi Community, Shajing Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, China
Tel: (+86)755 33929737 *Fax:* (+86)755 33929719 *Email:* info@spermfunc.com


KITAZATO® Gamete Buffer 50ml
REF 95721 Code GBSD-50
LOT ymmxx yyyy-mm yyyy-mm-dd
CE 2797
STERILE A
2°C 8°C
V.2
UDI (01)0 458223146731 0(17) yymmdd (10) ymmxx
1st Layer back
Rx Only MD
STERILIZE
2nd Layer front
KITAZATO® Gamete Buffer 50ml
CE 2797
MD
Contains HEPES, 4g/L HSA and 10mg/L Gentamicin
For washing and handling of human gametes and embryos
Para el lavado y manipulación de gametos y embriones humanos
STERILE A
REF 95721
Code GBSD-50
MEA: ≥ 80%
HSSA: ≥ 80%
LOT ymmxx
yyyy-mm yyyy-mm-dd
Endotoxin: < 0.25 EU/ml
Kitazato Corporation
100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan
EC REP Dibimed - Biomedical Supply, S.L.
C/Jorge Comín, 3. Valencia. 46015. Spain
8°C
2°C
STERILIZE
V.2
UDI (01)1 458223146731 7 (17) yymmdd (10) ymmxx

			Contains silane coated silica particles, 10mg/L Gentamicin and 2.2g/L HSA For separation of motile sperm HSSA: ≥ 80% Endotoxin: < 0.5 EU/ml **Kitazato Corporation** 100-10 Yanagishima,Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan EC REP **Dibimed - Biomedical Supply, S.L.** C/Jorge Comín, 3. Valencia. 46015. Spain	
	SED45G-50	**95641**	1st Layer front KITAZATO® SepaSperm® 45% 50ml REF **95641 Code SED45G-50** LOT ymmxx yyyy-mm yyyy-mm-dd CE 2797 STERILE A 2°C 8°C V.2 UDI (01)0 458223146711 2(17) yymmdd (10) ymmxx 1st Layer back	KITAZATO® SepaSperm® 45% CE 2797 Contains silane coated silica particles, 10mg/L Gentamicin and 2.2g/L HSA MD For separation of motile sperm 50ml Para la separación de espermatozoides móviles REF 95641 Code SED45G-50 STERILE A LOT ymmxx yyyy-mm yyyy-mm-dd HSSA: ≥ 80% Endotoxin: < 0.5 EU/ml Kitazato Corporation 100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan EC REP Dibimed - Biomedical Supply, S.L. C/Jorge Comín, 3. Valencia. 46015. Spain 8°C 2°C v.2 UDI (01)1 458223146711 9 (17) yymmdd (10) ymmxx

			2nd Layer front Contains silane coated silica particles, 10mg/L Gentamicin and 0.4g/L HSA For separation of motile sperm HSSA: ≥ 80% Endotoxin: < 0.5 EU/ml **Kitazato Corporation** 100-10 Yanagishima,Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan EC REP **Dibimed - Biomedical Supply, S.L.** C/Jorge Comín, 3. Valencia. 46015. Spain	
	SED90G-50	**95661**	1st Layer front KITAZATO® SepaSperm® 90% 50ml REF 95661 Code SED90G-50 LOT ymmxx yyyy-mm yyyy-mm-dd CE 2797 STERILE A 2°C 8°C v.2 UDI (01)0 458223146716 7(17) yymmdd (10) ymmxx 1st Layer back	KITAZATO® SepaSperm® 90% CE 2797 Contains silane coated silica particles, 10mg/L Gentamicin and 0.4g/L HSA For separation of motile sperm Para la separación de espermatozoides móviles MD 50ml STERILE A REF 95661 Code SED90G-50 LOT ymmxx yyyy-mm yyyy-mm-dd HSSA: ≥ 80% Endotoxin: < 0.5 EU/ml Kitazato Corporation 100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan EC REP Dibimed - Biomedical Supply, S.L. C/Jorge Comín, 3. Valencia. 46015. Spain 2°C 8°C v.2 UDI (01)1 458223146716 4 (17) yymmdd (10) ymmxx

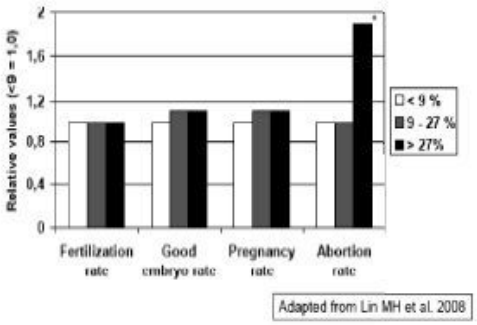
SepaSperm Wash with gentamicin and human albumin				KITAZATO® SepaSperm® Wash 20ml REF 95730 Code SEDWSG-20x5 LOT ymmxx yyyy-mm yyyy-mm-dd CE 2797 STERILE A 2°C 8°C V.2 UDI (01)0 458223146835 5 (17) yymmdd (10) ymmxx 1st Layer back Rx Only MD STERILIZE 2nd Layer front	KITAZATO® SepaSperm® Wash 5x20ml CE 2797 Contains HEPES, 4g/L HSA and 10mg/L Gentamicin For washing and handling of human spermatozoa Para el lavado y manipulación de espermatozoides humanos Code SEDWSG-20x5 MD STERILE A REF 95730 LOT ymmxx yyyy-mm yyyy-mm-dd MEA:≥ 80% HSSA: ≥ 80% Endotoxin: < 0.25 EU/ml Kitazato Corporation 100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan EC REP Dibimed - Biomedical Supply, S.L. C/Jorge Comín, 3. Valencia. 46015. Spain 8°C 2°C v.2 UDI (01)1 458223146835 2 (17) yymmdd (10) ymmxx

SpermFunc DNAf - zestaw do oceny poziomu fragmentacji DNA plemników (SCD – dyspersja chromatyny plemników)

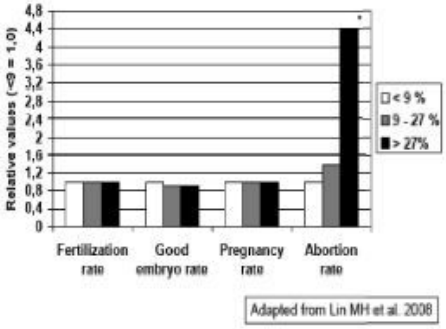
Wykazano, że w trakcie leczenia niepłodności metodami IVF oraz ICSI słaba jakość DNA plemników jest najczęstszą przyczyną niepowodzenia w porównaniu do innych czynników.

DANE PRODUKTU

Nr. Katalogowy	Nazwa	Ilość testów w op.	Data ważności
BRED-002-DNA	SpermFunc® DNAf-Kit	40	24 mies.



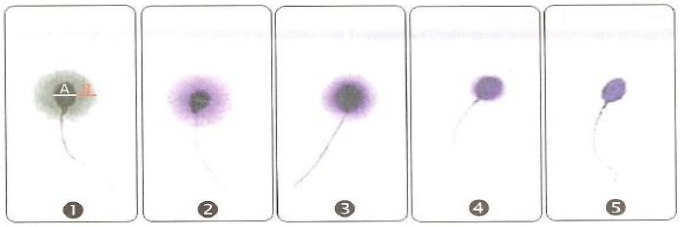
Poziom fragmentacji DNA w trakcie stosowania metody IVF



Poziom fragmentacji DNA w trakcie stosowania metody ICSI

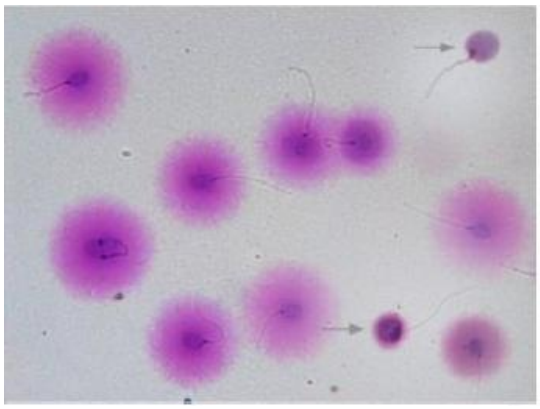
Badania wykazały, że poziom fragmentacji DNA może wynikać z nieprawidłowego gromadzenia się chromosomów I nadmiernego gromadzenia się reaktywnych form tlenu (ROS) oraz patologicznego procesu apoptozy. Zapłodnienie plemnikiem z fragmentowanym DNA może powodować niepłodność, poronienie i obniżać poziom wystąpienia ciąż w leczeniu metodami ART (technik wspomaganego rozrodu).

Dystrybutor: **ART Solutions, Sp. z o.o.,** Al. KEN 36/112B, 02-797 Warszawa
tel. 530 074 074 fax 22 379 73 43, biuro@artsolutions.com.pl, www.artsolutions.com.pl



1 – rysunek pozwalający na ocenę fragmentacji DNA; A – najmniejsza średnica główki plemnika, B – grubość halo z jednej strony, B ≤ 1/3 wartości A wskazuje na obecność fragmentowanego DNA
2 i 3 – rysunki wykazują, że DNA plemników jest niefragmentowane
4 i 5 – wskazują na plemniki z fragmentowanym DNA

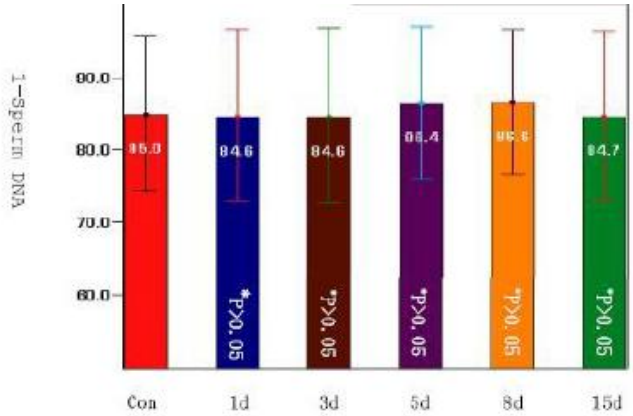
Wynik testu SpermFunc DNAf



Przebarwione płytki z cieńszą warstwą żelu są odpowiednie dla dyspersji chromatyny plemników, poprawiając wrażliwość testu.

Cechy:

- Stosowanie metod optymalizacji zapewnia otrzymanie wyników specyficznych oraz wyraźnej konfiguracji z ogonem plemnika, co jest łatwe do identyfikacji.
- Różnorodne zastosowania zestawu, łatwe w użyciu.
- Szybkie przeprowadzenie testu - 1 h. Wyniki obserwuje się pod zwykłym mikroskopem bez konieczności posiadania specjalistycznego sprzętu.
  Łatwe do zastosowania w klinice.
- 40 testów w zestawie – ekonomiczna cena, bardziej wydajny w porównaniu do konkurencji.
- Wyprodukowany z zastosowaniem specjalistycznych, zaawanasowanych technik. Odczynniki są stabilne z okresem przydatności do użycia do 2 lat.
- Unikatowa technologia konserwacji nasienia powoduje, że nasienie może być przechowywane przez co najmniej 15 dni, zapewniając otrzymanie takich samych wyników jak w przypadku świeżego materiału – dobre rozwiązanie dla kliniki.
- Produkt posiada certyfikat CE IVD.



Transformacja integralności fragmentacji DNA plemników przechowywanych w czynniku konserwującym SpermFunc DNAf.

Sperm Func MAR IgG / MAR IgA – testy MAR

Zestawy przeznaczone do określenia obecności przeciwciał antyglobulinowych IgG bądź IgA w nasieniu.

Test MAR – reakcja przeciwciał przeciwplemnikowych z przeciwciałami antyglobulinowymi (skierowanymi przeciwko ludzkim ASA - przeciwciałom przeciwplemnikowym); przeciwciała antyglobulinowe są opłaszczone na kulkach lateksowych.

Zestawy do oceny przeciwciał przeciwplemnikowych w klasie IgA lub IgG, CE. Termin przydatności nie krótszy niż 3 miesiące od daty dostawy. Pojemność 0,25 ml

Cechy:

- **40 testów/zestaw**
- stosowany w celu wykazania immunologicznej przyczyny niepłodności
- **posiada certyfikat CE IVD**
- przechowywanie w temp. 2-8°C
- **termin ważności: do 18 mies od daty produkcji**
- po otwarciu zużyć w ciągu 58 dni
- wymaga zastosowania ogólnego mikroskopu optycznego lub mikroskopu z kontrastem fazowym

BRED-011	SpermFunc® MAR IgA	40 testów
BRED-012	SpermFunc® MAR IgG	40 testów

Kitazato Gamete Buffer

Kitazato Hyaluronidase

Produkt	Numer katalogowy	Objętość
Gamete Buffer	GBSD-50X5 GBSD-50 GBSD-100	5 x 50 mL 50 mL 100mL
Hyaluronidase	HYBD – 1x5 HYBD – 10	5x1mL 1x10mL

Skład	**Gamete Buffer**	**Hyaluronidase**
Typ	Bufor do pracy z gametami	Medium z hialuronidazą do usuwania komórek cumulus
Przeznaczenie	Gamete Buffer jest pożywką przeznaczoną do płukania i manipulacji ludzkimi gametami i zarodkami poza inkubatorem, podczas procedur ICSI, IUI, płukania lub swim-up plemników ludzkich oraz procedur transferu zarodków.	Hyaluronidase Medium jest gotowym do użycia roztworem o stężeniu 80 (IU/ml) stosowanym w procesie denudacji oocytów do usuwania wieńca komórek ziarnistych, przygotowując w ten sposób komórkę do procedury ICSI lub innych procedur wspomaganego rozrodu.
Okres przydatności	18 miesięcy od daty produkcji	12 miesięcy od daty produkcji
Stabilność w użytkowaniu	7 dni od otwarcia	7 dni od otwarcia
Skład	Chlorek wapnia Gentamycyna (10 mg/l) Glukoza HEPES Albumina surowicy ludzkiej (4,0 g/l) Siarczan magnezu Chlorek potasu Fosforan sodu Wodorowęglan sodu Chlorek sodu Mleczan Pirogronian	Chlorek wapnia Glukoza HEPES Hialuronidaza z jąder bydlęcych Siarczan magnezu Chlorek potasu Fosforan sodu Albumina surowicy ludzkiej (4,0 g/l) Wodorowęglan sodu Chlorek sodu Mleczan Pirogronian
Dodatkowe informacje	pH 7.3-7.6 Osmolalność 270-290mOsm/kg Poziom endotoksyn <0.25EU/mL Test sterylności MEA ≥ 80% Przechowywanie: 2-8 °C	pH 7.3-7.6 Osmolalność 270-290mOsm/L Poziom endotoksyn <0.5EU/mL MEA ≥ 80% Test sterylności Przechowywanie: 2-8 °C

Kitazato SepaSpem®
& SepaSperm®Wash

Produkt	Numer katalogowy	Objętość
SepaSperm® 45%	SED45G – 50 SED45G – 100	50mL 100mL
SepaSperm® 90%	SED90G – 50 SED90G – 100	50mL 100mL
SepaSperm®Wash	SEDWSG – 20x5 SEDWSG – 50 SEDWSG – 100 SEDWSG – 250	5x20mL 50mL 100mL 250mL

Dystrybutor: **ART Solutions Sp. z o.o.,** ul. KEN 36/112B, 02-797 Warszawa
tel. 530 074 074 fax 22 379 73 43, biuro@artsolutions.com.pl, www.artsolutions.com.pl

Skład	SepaSperm®	SepaSperm®Wash
Typ	Gradient 45%,90%	Medium do płukania
Przeznaczenie	SepaSperm 45% i SepaSperm 90% stanowią gotowe do użycia media przeznaczone do separacji ruchliwych plemników z płynu nasiennego metodą gradientu stężeń.	Pożywka przeznaczona do przemywania lub płukania plemników ludzkich oraz zabiegów ICSI, IUI
Okres przydatności	18 miesięcy	18 miesięcy
Stabilność w użytkowaniu	7 dni od otwarcia	7 dni od otwarcia
Skład	Chlorek wapnia Gentamycyna (10 mg/l) Glukoza HEPES Siarczan magnezu Chlorek potasu Fosforan sodu Wodorowęglan sodu Chlorek sodu Pirogronian Albumina surowicy ludzkiej (0,4 - 2,2 g/l)* Mleczan* - SIBO *Tylko dla SepaSperm® 45%, 90%	Chlorek wapnia Gentamycyna (10 mg/l) Glukoza HEPES Albumina surowicy ludzkiej (4,0 g/l) Siarczan magnezu Chlorek potasu Fosforan sodu Wodorowęglan sodu Chlorek sodu Mleczan Pirogronian
Dodatkowe informacje	pH 7.2-7.6 Poziom endotoksyn <0.5EU/mL HSSA ≥ 80% Test Sterylności Osmolalność SepaSperm® 90% 290-330mOsm/kg Osmolalność SepaSperm® 45% 280-310mOsm/kg Przechowywanie: 2-8 °C	pH 7.3-7.6 Osmolalność 270-290mOsm/kg Poziom endotoksyn <0.25EU/mL Test Sterylności HSSA ≥ 80% MEA ≥ 80% Przechowywanie: 2-8 °C

Sperm CryoProtecTM II

Zoptymalizowany
Zoptymalizowane rozwiązanie do ochrony ludzkich plemników przed szkodliwymi skutkami zamrażania i rozmrażania. Nie zawiera albuminy z ludzkiej surowicy. Sperm CryoProtec ™ zawiera osmotycznie aktywne składniki, aby zmniejszyć ilość wody wewnątrzkomórkowej oraz minimalizować uszkodzenia spowodowane tworzeniem się kryształków lodu.
Zoptymalizowana procedura z unikalnym nośnikiem próbek - CryoFoater.

Ochrona Plemników

Sperm CryoProtec ™ jest zoptymalizowany do zamrażania zarówno plemników przygotowanych w gradiencie stężeń, jak i nieprzetworzonych ejakulatów.
Sperm CryoProtec ™ to sterylny, buforowany HEPESem roztwór soli, zawierający glicerol, którego proporcja została możliwie jak najbardziej zmniejszona, aby zminimalizować toksyczność dla plemników, a jednocześnie zapewnić ochronę krioprotekcyjną. Wysokie stężenie glukozy działa osmotycznie dla redukcji wody wewnątrzkomórkowej; zmniejszając w ten sposób uszkodzenia spowodowane formowaniem się kryształków lodu.
Sperm CryoProtec ™ nie zawiera albuminy z ludzkiej surowicy

Charakterystyka produktu

pH: 7.5 - 8.5;
Poziom endotoksyn: < 1.0 EU/mL;
Przeżywalność ruchliwych plemników po zamrożeniu I rozmrożeniu: >50%.;
Preparat testowany na teście przeżywalności plemników.
Butelki i korki są testowane 2-komórkowym testem M.E.A

Skład:

- Chlorek sodu
- Siarczan magnezu
- Diwodorofosforan potasu
- Glicerol
- Wodorowęglan sodu
- Woda oczyszczona
- Chlorek potasu
- Glukoza
- Mleczan wapnia
- Pirogronian sodu
- EDTA
- HEPES

Długi okres trwałość:

Przechowywać w temperaturze pokojowej do 12 miesięcy od daty produkcji. Otwierać i zamykać butelki w warunkach aseptycznych. Po otwarciu przechowywać w temperaturze 2 do 8 º C, gdy produkt nie jest w użyciu. Okres ważności na etykiecie produktu, stosuje się, gdy produkt jest przechowywany zgodnie z zaleceniami producenta.
Sperm CryoProtec™ II nie zawiera żadnych antybiotyków, niestabilnych dodatków ani konserwantów.

Zalecenia:

Mimo, że jest możliwe mrożenie nasienia nieoczyszczonego, zaleca się przygotować nasienie przy pomocy gradientu stężeń PureSperm® oraz przepłukania PureSperm®Wash. Metoda ta usuwa plazmę nasienia, reaktywne formy tlenu (ROS) oraz ich źródła, zapewniając w ten sposób optymalny odzysk ruchliwych plemników po rozmrożeniu.

Informacje dotyczące zamawiania

Nr produktu / Nazwa / Objętość; SCP-020 / Sperm CryoProtec™II / 2 × 20 mL

Dystrybutor: **ART Solutions,** ul. KEN 36/112B, 02-797 Warszawa
tel. 530 074 074 fax 22 379 73 43, biuro@artsolutions.com.pl, www.artsolutions.com.pl

Sperm VitalStain

Opis produktu:

Nidacon Sperm VitalStain™ zawiera zarówno eozynę jak i Nigrozynę. Jest to zoptymalizowana technika barwienia do oceny żywotności plemników, która jest jednym z podstawowych narzędzi stosowanych w analizie nasienia. Technika ta opiera się na zasadzie, iż eozyna wnika do martwych komórek (tj. z uszkodzoną błoną komórkową) i zabarwiają się na czerwono. Nigrozyna służy jako barwnik kontrastowy, ułatwiający wizualizację niezabarwionych żywych komórek (białe).

Skład:

- Chlorek sodu
- Eozyna Y
- Woda oczyszczona
- Nigrozyna
- Formalina

Przechowywanie i trwałość:

Przechowywać w temperaturze 10-20°C. W tych warunkach P Sperm VitalStain™ ma okres przydatności 24 miesiące. Data ważności jest podana na butelce i opakowaniu kartonowym.

Środki ostrożności i ostrzeżenia:

- Sperm VitalStain™ nie stanowi jakiegokolwiek zagrożenia pożarowego. Karta charakterystyki produktu dostępna jest u dystrybutora lub producenta
- Nie stosować, jeśli zabezpieczenie na nakrętce jest naruszone
- W przypadku kontaktu ze skórą, przemyć wodą
- Przy dostaniu się do oka, przemywać wodą przez 15 min. i skontaktować się z lekarzem

Informacje dotyczące zamawiania:

Nr produktu / Nazwa / Objętość
SVS-010 / Sperm VitalStain / 2 × 10mL

DNV

ADDENDUM

Customer	Name: NidaCon International AB Address: Flöjelbergsgatan 16B, 431 37 Mölndal Sweden	Official/Org Id#: VAT/Tax#: SE556548232901
	Contact Person: Magda Alic Holmes	Tel: +46 31 7030630 E-mail: Magda@nidacon.com
DNV	Legal Entity: DNV Business Assurance Denmark A/S	Address: Tuborg Parkvej 8 DK-2900 Hellerup Denmark
	Contact person: Martin Lindvall	Tel: E-mail: Martin.lindvall@dnv.com
Notified Body /Auditing organization/Certification body	Legal Entity: **DNV Product Assurance AS**	Notified Body nr: **2460**
Work/Project **Agreement no:** **Agreement title:**	PRJN-348412	

This Agreement shall consist of: The Product Certification Agreement already entered into between the parties and this Addendum, which together constitute the integrated entire Agreement between the Parties. The above listed documents in the Agreement shall be interpreted as one agreement and in case of any ambiguities or contradictions between the various documents, the documents shall take precedence in the order listed here: The Addendum, The Product Certification Agreement. Any terms and conditions included in purchase orders, standard terms or similar from the Customer shall be disregarded and not affect the terms of this Agreement, even if signed by Parties. Any such Customer's purchase orders shall be deemed relevant for invoicing purposes only. This Agreement may only be amended in writing between the Parties. Should any provision of this Agreement be held to be invalid or unenforceable, such shall not affect the validity or enforceability of any other part or provision of this Agreement. Such provision shall be amended to the extent necessary to make the provision valid and enforceable, while keeping as strictly and closely as possible to the original wording and purpose of the provision. This Agreement is made in three copies, one original for each Party hereto.

DNV

Expanded Scope: Products certified under Directive 93/42/EEC to be covered in surveillance audits in accordance with article 120 of MDR

Product name/ Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Classification	Corresponding device in MDR application	MDD Certificate (s) number covering the devices under MDR application	Deadline for submission of complete and up to date Technical Files to DNV
PureSperm 100 / Basic UDI-DI: 7350025610037F	Class III	PureSperm 100	241568-2017-CE-NOR-NA-PS Rev 4	July 2025
PureSperm 40/80/90 / Basic UDI-DI: 7350025610047H	Class III	PureSperm 40/80/90	241568-2017-CE-NOR-NA-PS Rev 4	July 2025
PureSperm Buffer /Basic UDI: 7350025610067M	Class III	PureSperm Buffer	241568-2017-CE-NOR-NA-PS Rev 4	July 2025
PureSperm Wash/ Basic UDI: 7350025610077P	Class III	PureSperm Wash	241555-2017-CE-NOR-NA-PS Rev. 2.0 241564-2017-CE-NOR-NA_PS Rev 1.0	July 2025
NidOil / Basic UDI: 7350025610177S	Class III	NidOil	241568-2017-CE-NOR-NA-PS Rev 4	July 2025
SpermCryoProtec/ Basic UDI: 7350025610157N	Class III	SpermCryoProtec	241568-2017-CE-NOR-NA-PS Rev 4	July 2025
ProInsert/ Basic UDI: 7350025610377Y	class IIa	ProInsert	241568-2017-CE-NOR-NA-PS Rev 4	December 2026

Special conditions

For the provision of services as set out in Expanded Scope, the following special conditions shall apply:

Any work related to devices listed in the Expanded Scope shall be subject to the Customer submitting up-to-date and complete technical documentation as specified by DNV within deadline(s) set out in the Expanded Scope ("the Deadline"). Customer acknowledges and agrees that DNV's performance of the Work set out in the Expanded Scope requires DNV to be granted access to all relevant information required within the Deadline. If the Customer fails to meet the Deadline, DNV shall be entitled to terminate the Agreement with immediate effect with regard to all work related to the Expanded Scope. DNV shall be entitled to full remuneration for the Work carried out prior to the termination and for all documented incurred unrecoverable costs. The Customer shall indemnify DNV Group from any claims

arising out the Customer's breach of the obligations set out in this clause. The Customer shall indemnify DNV Group from any claims arising out the Customer's breach of the obligations set out in this clause.

On behalf of Customer		**DNV Market Unit**		**DNV Product Assurance AS**	
Place: Mölndal, Sweden	Date: 6/10-2023	Place: Hellerup	Date: 2023-10-16	Place: Oslo	Date: 2023-10-19
Signature Name: Magda Alic Holmes Function: VP *The undersigned hereby declares:* • *that the information given in this document is correct, and that the same application has not been lodged with any other Notified Body* • *The declarations and data in the Quotation Request form remain valid.*		Signature Name: Martin Lindvall Function: Operation Manager		Signature Bjørg Synnøve Nesgård Name: Bjørg Synnøve Nesgård Function: Head of Certification Processes	

Declaration of Conformity

CE

Manufacturer: BRED Life Science Technology Inc.

Address: Block F, Dongbao Industrial Park, Shasi Community, Shajing Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, China

European Representative: SUNGO Cert GmbH

Address: Harffstraße 47, 40591 Düsseldorf, Germany

Product Name: Kit for determination of IgA antibody-coating of spermatozoa (mixed antiglobulin reaction)

Trade Name: SpermFunc® MAR IgA

Classification: Others (According to Annex II of the IVDD Directive)

Conformity Assessment Route: IVDD Annex III

We herewith declare **that the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic Medical Devices. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.**

General applicable directives:

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostics medical devices.

Standard Applied:

EN ISO 13485:2012	EN ISO 14971:2012	EN ISO 15223-1:2016	EN 13612:2002
EN ISO 23640:2015	EN 13641:2002	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-2:2011

Signature: Cheng Jinjun 程锦俊

Position Held in Company: General manager

Place, Date of Issue: **Shenzhen,** 2020 11.15

Declaration of Conformity

CE

Manufacturer: BRED Life Science Technology Inc.

Address: Block F, Dongbao Industrial Park, Shasi Community, Shajing Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, China

European Representative: SUNGO Cert GmbH

Address: Harffstraße 47, 40591 Düsseldorf, Germany

Product Name: Kit for determination of IgG antibody-coating of spermatozoa (mixed antiglobulin reaction)

Trade Name: SpermFunc® MAR IgG

Classification: Others (According to Annex II of the IVDD Directive)

Conformity Assessment Route: IVDD Annex III

We herewith declare **that the above mentioned product meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic Medical Devices. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.**

General applicable directives:

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostics medical devices.

Standard Applied:

EN ISO 13485:2012	EN ISO 14971:2012	EN ISO 15223-1:2016	EN 13612:2002
EN ISO 23640:2015	EN 13641:2002	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-2:2011

Signature: Cheng Jinjun 程锦俊

Position Held in Company: General manager

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2020 11.15

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 760355 R000

Manufacturer: Kitazato Corporation

Address:
100-10, Yanagishima,
Fuji,
Shizuoka
416-0932
Japan

Single Registration Number: JP-MF-000018374

EU Authorised Representative: Biomedical Supply S.L.

Address:
C/Jorge Comín 3
Valencia
46015
España

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

First Issue Date: **2024-06-27**

Current Issue Date: **2024-06-27**

Starting Validity Date: **2024-06-27**

Expiry Date: **2029-06-26**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 760355 R000

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Hypure® Oil	Class IIa
Holding Pipette	Class IIa
Cryotop®	Class IIa
Plasticware	Class IIa
OPU Needles	Class IIa
ET Catheters	Class Is
IUI Catheters	Class Is

For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class III	Intended purpose
Gamete Buffer SepaSperm Wash	See MDR 760757
SepaSperm	See MDR 760760
PVP	See MDR 760763
Hyaluronidase	See MDR 760766
Vitrification Media Thawing Media	See MDR 760770

First Issue Date: **2024-06-27**

Current Issue Date: **2024-06-27**

Starting Validity Date: **2024-06-27**

Expiry Date: **2029-06-26**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 760355 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3563226	Issued

First Issue Date: **2024-06-27**

Current Issue Date: **2024-06-27**

Starting Validity Date: **2024-06-27**

Expiry Date: **2029-06-26**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

CE EU Declaration of Conformity CE

Manufacturer:	BRED Life Science Technology Inc. Add.:Floor 1~3, Block F, Dongbao Industrial Park, Shasi Community, Shajing Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, China (SRN/actor ID: MF-000037518)
Whose Single Authorized EU-Representative:	Riomavix S.L. Add.: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain E-mail: leis@riomavix.com Tel.: +34 658 396 230 (SRN: ES-AR-000001202)

Product Name: Live sperm DNA fragmentation staining solution

Basic UDI: 69202347BRED048DC

Intended Use: The kit is used to stain human sperm cell nucleic acid and cell membrane, assisting clinical doctors in observing the integrity of human sperm cell nucleus chromatin and cell membrane permeability under a microscope or flow cytometry. It is used to evaluate the damage of sperm cell nucleus and cell membrane under physiological or pathological conditions, not for assisting in distinguishing sperm quality and diagnostic purposes.

Classification (IVDR, Annex VIII): Class A (rule 5(a)).

Conformity Assessment Route: EU DECLARATION OF CONFORMITY following the Annex II + Annex III + Article 17 of IVDR (EU) 2017/746.

We herewith under our sole responsibility declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EU Regulation and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

General applicable regulations, directives:
Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU.

Applied standards, common specification, guidance:
EN ISO 14971:2019, ISO TR 24971-2020, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN 13612: 2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, ISO 15223-1:2021, EN62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020, ISO13485:2016

Signature: Cheng Jin Jun

Title: General manager

Place/Date: Shenzhen, Guangdong, Mar.14, 2024