

G-1™ and G-1™ PLUS are medical devices intended for use in assisted reproductive technology (ART) for culture of embryos from the pronucleate stage to day 2 or day 3.

Thus, the patient target group is an adult population suffering from infertility, and G-1™ and G-1™ PLUS are not intended to treat a medical condition, but to support a treatment to have a baby.

G-1™ and G-1™ PLUS are not intended to be in contact with the patient, and there have been no reports on adverse events or injuries associated with their use during the products' life time.

Performance of G-1™ and G-1™ PLUS are well supported by data held by the manufacturer, published scientific literature and clinical experience.

This data also confirm that G-1™ and G-1™ PLUS achieve their anticipated benefits in the target group, namely to support embryo development by providing the best possible nutritional environment according to current scientific knowledge.

Generating good quality cleavage-stage embryos improves the chances for good clinical outcome.

The risks associated with the use of the devices are acceptable, no further risks have been recognized during the clinical evaluation of G-1™ and G-1™ PLUS and no new risks are expected.

The evidence to assess the benefit-risk ratio is considered to be of good quality, and in summary the benefit-risk ratio for G-1™ and G-1™ PLUS, when used according to their Indications for Use, is at an acceptable level.

G-1™ и G-1™ PLUS являются медицинскими устройствами, предназначенными для использования в сфере вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) для выращивания эмбрионов начиная с формирования пронуклеусов и до 2 или 3 дня развития.

Так, целевая группа пациентов — это взрослое население, страдающее от бесплодия, но G-1™ и G-1™ PLUS не предназначены для лечения патологических состояний, а для поддержки мероприятий помогающих стать матерью.

G-1™ и G-1™ PLUS не контактируют с пациентом, и не было зарегистрировано каких-либо нежелательных явлений или вреда, связанных с их использованием на протяжении всего жизненного цикла продукции.

Эффективность G-1™ и G-1™ PLUS подтверждается данными производителя, опубликованной научной литературой и клиническим опытом.

Эти данные также подтверждают, что G-1™ и G-1™ PLUS достигают их ожидаемой эффективности при применении в целевой группе для поддержания роста эмбриона, предоставляя лучшую из возможных питательную среду в соответствии с современными научными знаниями.

Создание качественных эмбрионов в стадии дробления повышает шансы получения положительных клинических результатов.

Риски, связанные с использованием устройств, являются приемлемыми, на протяжении клинических испытаний G-1™ и G-1™ PLUS никаких дополнительных опасностей выявлено не было и новых рисков не ожидается.

Доказательства, предоставленные для оценки соотношения между степенью риска и пользой, считаются доброкачественными, и в итоге коэффициент риска-пользы для G-1™ и G-1™ PLUS, при использовании их в соответствии с Показаниями к применению, находится на приемлемом уровне.