

**AUTHENTICATION OF
SIGNATURE OF PERSON
SIGNING ON BEHALF OF A
BODY CORPORATE OR IN THE
NAME OF ANOTHER PERSON**

I the undersigned, Ehud Chelouche Adv. and Notary, at 18 Tor St. Caesarea, 38900 hereby certify that on 16/03/2017 there appeared before me at my office Mr. Eyal Miler whose identity was proved to me by Passport no. 023628688 issued by Ministry of the Interior at Kfar Saba on 18/07/2013 And signed of his own free will the document overleaf. On behalf/in the name of Common Sense Ltd. and I certify that, with a view to establishing the right of the above to sign on behalf of/in the name of Common Sense Ltd. there has been produced to me written approval of signatory rights by the legal advisor of the company.

In witness thereof I hereby authenticate the signature of the above named, by my own signature and seal today 01/09/2017

Fees paid: 274 NIS including VAT.

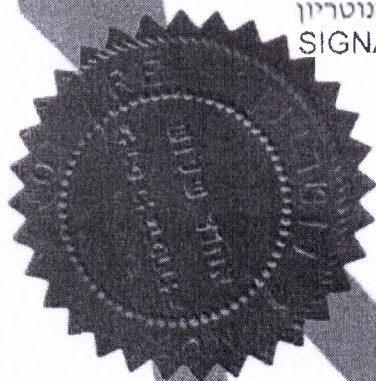
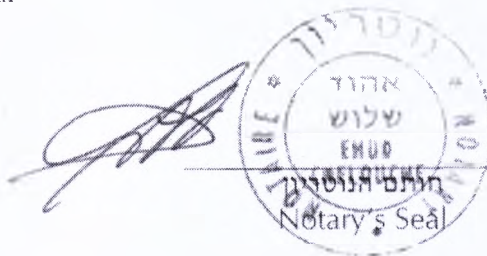
חתימת הנוטריון
SIGNATURE

**אימות חתימתו של אדם בשם
תאגיד או בשם אדם אחר**

אני החתום מטה אהוד שלוש, עו"ד נוטריון, מרח' תור 18 קיסריה, 38900, מאשר כי ביום ב' שבט תשע"ה ניצב לפני במשרדי מר איל מילר שזהותו הוכחה לי על פי דרכון מספר 023628688 שהוצא על ידי משרד הפנים בכפר סבא ביום יא באב התשע"ג וחתם מרצונו החופשי על המסמך שמעבר לדף בשם קומון סנס בע"מ. ואני מאשר/ת כי להוכחת רשותו הנ"ל לחתום בשם קומון סנס בע"מ הוצג בפני אישור עו"ד החברה.

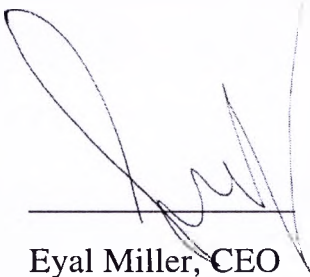
ולראיה הנני מאשר/ת את החתימה הנ"ל בחתימת ידי ובחותמי, היום ב' שבט תשע"ה.

שכרי בסך 274 ש"ח כולל מע"מ שולם.





Haeshel St. 7, Zone 2, Caesarea Industrial Park
P.O.Box 3567 Caesarea Industrial Park 3088900, Israel
Tel: + 972-4-6277101 Fax: +972-4-6277103
e-mail: bat-chen@cs-commonsense.com
www.cs-commonsense.com


Eyal Miller, CEO

**TECHNICAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES**

**Test AL-SENSE to determine the leakage of amniotic fluid, comprising: gasket,
instruction manual**

**ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Тест AL-SENSE для определения подтекания околоплодных вод в составе: прокладка для
белья, инструкция по применению**

ТЕСТ AL-SENSE ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОДТЕКАНИЯ ОКОЛОПЛОДНЫХ ВОД В СОСТАВЕ: ПРОКЛАДКА ДЛЯ БЕЛЬЯ, ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.

AL-SENSE TM – неинвазивный тест для самостоятельной диагностики, легко используемый в клинических и домашних условиях. Тест способен отличить околоплодные воды от обильных вагинальных выделений и мочи, предотвращая частые посещения врача из-за «ложной тревоги» и облегчая определение утечки околоплодной жидкости в клинических или домашних условиях. Тест-прокладка состоит из обычной прокладки с включённой в нее тестовой полоской с запатентованным полимером, содержащим индикатор, который изменяет жёлтый цвет на различные оттенки зелено-голубого при контактировании с жидкостями с высоким pH-показателем. В норме вагинальный pH равен 3,8-4,5. pH амниотической жидкости 6,5-7. Тест-прокладка изменяет цвет при контактировании с жидкостью, у которой уровень pH больше или равен 6,5. Тест отличает околоплодные воды от мочи, благодаря применению полимерной матрицы, в которой используется особый состав ингредиентов, возвращающих изменение цвета обратно на жёлтый при реагировании с концентрациями аммиака, который входит в состав мочи, в течение 10 минут после контакта с жидкостью. Индикатор pH связан с полимером и находится внутри между двумя поглощающими слоями прокладки. Физический контакт тела женщины с диагностическими компонентами полностью отсутствует.

Просто прикрепите тест AL-SENSE TM к нижнему белью и продолжайте свой день. Когда вы почувствуете утечку жидкости, проверьте цвет на желтой полоске. Изменение цвета полоски может быть частичным или полным (любая интенсивность, форма, размер или местоположение). Примечание: изменение цвета проявляется в течение 10 минут после контакта с жидкостью. Если есть изменение цвета на любые оттенки синего или зеленого, это может указывать на утечку амниотической жидкости или на наличие вагинальной инфекции. В таком случае Вы должны проконсультироваться со своим врачом или немедленно отправиться в больницу. Если тест прокладка для нижнего белья остается желтой или возвращается к желтому цвету через 10 минут, утечка жидкости, вероятно, является мочой, или обильными вагинальными выделениями, что часто встречается во время беременности. Любое минимальное количество утечки амниотической жидкости, которое может быть воспринято пользователем как нормальная влажность, создаст видимое синее или зеленое пятно на тест прокладке. Для дальнейшей диагностики и оказания медицинской помощи сообщите о результатах вашему врачу. AL-SENSE TM рекомендуется для скрининга как нормально протекающей беременности, так и беременности повышенного риска. Утечка амниотической жидкости увеличивает риск заражения как матери, так и плода, и раннее выявление этой проблемы может помочь:

- Предотвратить осложнения или преждевременные роды.
- Определите возможный разрыв мембраны, особенно после теста на амниоцентеза.
- Подтвердить, разрыв околоплодного пузыря, чтобы вы обратились в больницу для успешного родоразрешения

2. ДАННЫЕ О КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ.

Всего 412 беременных женщин стали участницами 2 различных клинических исследований тест-прокладки (103 и 309 беременных женщин). Тест показал чувствительность от 95,7% до

100% [1, 2]. Клинический диагноз подтекания амниотической жидкости, поставленный в больницах, достиг чувствительность 97,6% [2].

1 Bornstein J, Geva A, Salt I, Fait V, Schoenfeld A, Shoham HK, Sobel J. Nonintrusive diagnosis of premature ruptured amniotic membranes using a novel polymer. Am J Perinatol. 2006 Aug; 23(6):351-4. 2 Bornstein J, Ohel G, Sorokin Y, Reape KZ, Shnaider O, Kessary-Shoham H, Ophir E. Effectiveness of a novel home-based testing device for the detection of rupture of membranes. Am J Perinatol. 2009 Jan;26(1):45-50.

Тест AL-SENSE ТМ дает вам спокойствие и уверенность именно тогда, когда вам это необходимо.

4.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

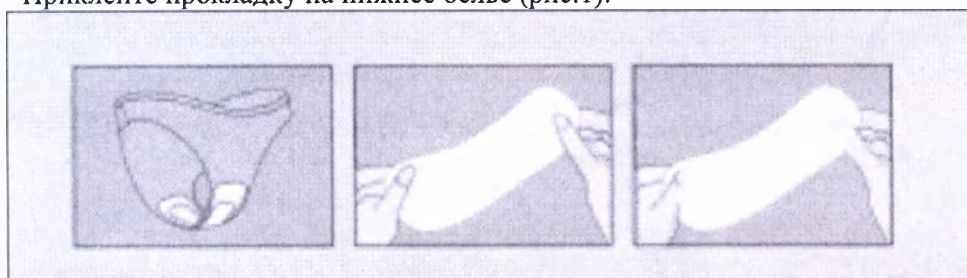
Компонент	Функция материала
Материалы, из которых изготовлена прокладка для нижнего белья	Верхний слой *Переходный слой с индикатором Материал, произведенный путем суховоздушного формования, с впитывающим полимером Внешний слой Прокладочная бумага
Размер прокладки для нижнего белья	Длина 155±5 мм Ширина 68±3 мм
Слой с индикатором	Нетканый материал, обработанный спреем на основе Запатентованной секретной формулы, содержащей Индикатор, различающий околоплодные воды и мочу
Пакет первичной упаковки	Герметично запечатанный конверт для прокладок для нижнего белья
Вес прокладки для нижнего белья	2,5±0,5 г
Впитывающая способность	22±3 г

3.ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ.

Перед тестированием убедитесь, что упаковка теста герметична, открывать ее следует непосредственно перед проведением анализа. Каждый тест только для однократного применения.

Вскройте сухими чистыми руками пакет из фольги и извлеките тест-прокладку.

Приклейте прокладку на нижнее белье (рис.1).

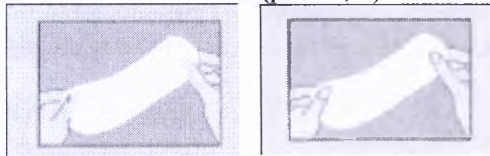


Жёлтый вкладыш должен находиться напротив влагалища. Тест-прокладку можно носить, как и обычную прокладку, на протяжении 12 часов или можно удалить раньше, как только почувствуете подтекание жидкости.

Когда прокладка достаточно увлажнится, удалите ее с нижнего белья.

Положите тест-прокладку на сухую горизонтальную поверхность.

Проверьте прокладку на наличие изменение цвета через 10 минут после удаления с белья
(рис. 2, 3).



4.ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА

Оценка результата должна производиться в хорошо освещенном месте.

Положительный результат

Если на прокладке появились голубые или зеленые пятна любой интенсивности, оттенка, размера, формы или месторасположения, то это означает, что подтекающая жидкость, вероятнее всего, является околоплодными водами. Пятна могут быть нечеткими и более интенсивными на краях жёлтой полосы.

! Внимание: прокладка также окрашивается голубым или зеленым цветом в случае бактериальных вагинальных инфекций (таких, как бактериальный вагиноз или трихомоноз). В любом случае, если Вы получили положительный результат, срочно обратитесь к врачу.

5.ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Если прокладка не изменила цвет или окрасилась, а затем в течение 10 минут цвет возвратился к исходному желтому, то это означает, что тестируемая жидкость является мочой или вагинальными выделениями, подтекания околоплодных вод нет. Любое минимальное количество подтекающих околоплодных вод оставит видимые пятна на прокладке.

О положительных результатах теста необходимо сообщить своему лечащему врачу. Цветовая окраска стабильна на протяжении 48 часов. Если результат теста остается отрицательным, а обильные выделения продолжаются, то следует обратиться к врачу.

! ВНИМАНИЕ

✓ Если вы подозреваете, что у вас бактериальная вагинальная инфекция (такая, как бактериальный вагиноз или трихомоноз), нужно обратиться к врачу, так как результат тестирования может быть ложно-положительным. Подтверждение наличия вагинальной инфекции может быть оценено с использованием стандартных диагностических процедур (взятия мазка).

✓ Не рекомендуется использовать тест-прокладку менее чем через 12 часов после полового акта, вагинального спринцевания, использования вагинальных свечей.

✓ Не рекомендуется проводить тестирование сразу после принятия душа, ванной и т.д.

✓ Во время кровотечения при чтении результатов, возможно, потребуется помощь специалиста.

✓ При неприятных ощущениях и в случае раздражения кожи немедленно прекратите использование прокладки.

6. СОСТАВ

Прокладка для белья, инструкция по применению

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не стирать, не использовать повторно, хранить в сухом месте, вдали от огня.

Не выбрасывайте использованное изделие в унитаз.

8. ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом месте при комнатной температуре. Держите AL-SENSE TM герметичным до использования, чтобы избежать загрязнения. Обратите внимание на дату истечения срока действия, указанную на фольге AL-SENSE TM. Если есть сомнения, проконсультируйтесь с фармацевтом.

Храните в недоступном для детей месте. Только для однократного использования.

9. ТРАНСПОРТОВКА, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

Условия транспортировки и хранения:

Температура окружающей среды: от -25°C до +55°C. Относительная влажность: от 20 до 85%. Температура эксплуатации: от +10°C до +35°C. Транспортирование производится любым видом крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для этого вида транспорта.

Всегда хранить изделие и его компоненты в прохладном и сухом месте, вне досягаемости ребенка

Части упаковки (пластиковые пакеты, картонные коробки и т.д.) должны храниться в недоступном для детей месте, так как они являются потенциальным источником опасности.

10. УТИЛИЗАЦИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Утилизация или уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Срок годности – 5 лет.

11. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок – 1 год.

Производитель гарантирует качество товара при условии соблюдения правил применения, транспортировки, хранения, температурных режимов и мер предосторожностей.

Изготовитель гарантирует соответствие товара требованиям стандартов и технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ДИСТРИБЬЮТЕР

Производитель:

Коммон Сенс Лтд., Хаешель Стрит 7, Зона 2, Каесаре Индастриал Парк, 38900, Израиль.

Дистрибьютор:

ООО “МедТрейдИнтерншнл”

ИНН 7708710522

Адрес: 107045, Москва г, Луков пер, д. 4, кв. 8, тел.: (985)222-36-09

Серийный номер 720/2017

**ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГОСЯ ОТ ИМЕНИ КОМПАНИИ
ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся, Эхуд Челоуче (Ehud Chelouche), адвокат и нотариус, адрес: 18 ул. Тор, Кесария, 38900 (18 Tor St. Caesarea), настоящим удостоверяю, что 16.03.2017 г. в мой офис явился г-н Эйал Миллер (Eyal Miller), чья личность была мною установлена на основании предъявленного паспорта № 023628688, выданного Министерством внутренних дел в г. Кфар-Сава 18.07.2013 г., который от имени/по поручению компании «Коммон Сенс Лтд.» (Common Sense Ltd.) добровольно подписал документ, представленный на обратной стороне листа. Также я удостоверяю, что, с целью установления права вышеупомянутого лица на подписание документов от имени/по поручению компании «Коммон Сенс Лтд.», мне было предъявлено письменное разрешение на право подписи, выданное юрисконсульту компании.

В подтверждение вышеизложенного, я удостоверяю подлинность подписи вышеупомянутого лица своей подписью и печатью сегодня, 01.09.2017 г.

Уплаченная пошлина: 274 израильских шекеля, в том числе НДС.

/Подпись/
ПОДПИСЬ

Печать нотариуса

Логотип компании «Коммон Сенс Лтд.»
ул. Хаешел 7, Зона 2, промышленный район Сезарея
а/я 3567, промышленный район Сезарея 3088900, Израиль
Тел: +972-4-6277101 Факс: +972-4-6277103
e-mail: bat-chen@cs-commonsense.com
www.cs-commonsense.com

Эйал Миллер

Директор

/Подпись/

/Подпись/

Печать: нотариус Эхуд Челоуче

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Бориной Натальей Сергеевной,
паспорт: серия 4514 №614530, выдан Отделом УФМС России по городу Москве по
району Отрадное 26.05.2014 года.

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бориной Натальи Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-33248

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листа (ов)

Нотариус: