

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Медицинского изделия
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

кается в следующих вариантах исполнения:

для определения беременности МАМАТЕСТ®

полоска;

полоски.

т для определения беременности МАМАЧЕК®

т-полоска.

ультрачувствительный тест для ранней диагностики беременности МАМАТЕСТ®

струйный тест

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГmbH Хоспитал Продактс (Beromed GmbH Hospital Products)

штрассе 19, 10117 Берлин, Германия (Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany)

2039 95 91. info@beromed.de

полномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия

щество с ограниченной ответственностью «ВАРИАНТ» (ООО «ВАРИАНТ»)

0, Санкт-Петербург, улица Коммуны, дом 67 лит. X

12) 718 75 14; variant@variant.spb.ru

3. СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

1. 1 тест-полоска для определения беременности (тест-полоска в индивидуальной (первичной) упаковке (пакете) с абсорбентом), в пачке картонной (вторичной, потребительской) с инструкцией по применению или 2 тест-полоски для определения беременности (тест-полоска в индивидуальной (первичной) упаковке (пакете) с абсорбентом), в пачке картонной (вторичной, потребительской) с инструкцией по применению.
2. 1 тест-полоска для определения беременности (тест-полоска в индивидуальной (первичная/вторичная потребительская) упаковке (пакете) с абсорбентом). Каждая индивидуальная упаковка оснащена QR-кодом (инструкция по применению). По 25 тест-полосок в отдельных индивидуальных упаковках с 1 инструкцией по применению в бумажном виде в пачке картонной (групповой).
3. 1 струйный ультрачувствительный тест для ранней диагностики беременности (струйный тест в индивидуальной (первичной) упаковке (пакете) с абсорбентом), в пачке картонной (вторичной, потребительской) с инструкцией по применению.

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест предназначен для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче женщины на ранней стадии беременности.

Область применения и функциональное назначение медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика, самотестирование в домашних условиях непрофессиональным пользователем.

Тест является вспомогательным средством в диагностике, медицинским изделием только для диагностики in-vitro

Потенциальные потребители изделия

ЛПУ любого профиля, аптечные организации.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

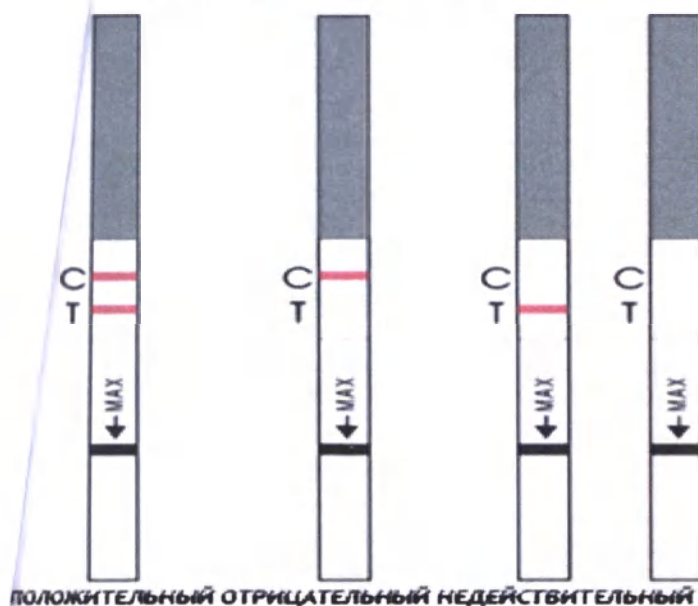
Непрофессионалы, а также врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

5. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА, СВЕДЕНИЯ О ЕГО НАУЧНОЙ ОБОСНОВАННОСТИ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

используется иммунохроматографический метод анализа - разновидность физического анализа, основанный на взаимодействии определяемого вещества (обычно природы) с антителами к нему.

Жидкий конъюгат антител к анализу ХГЧ с красителем. Когда образец мочи движется по тестовой полоске, конъюгат связывается с целевым анализом и образует комплекс антиген-антитело. В тестовой зоне комплекс связывается с антителами с образованием окрашенной полосы. Если анализ в образце отсутствует или его концентрация недостаточна, окрашенная полоса не образуется. Тем временем моча движется дальше, минуя зону положительной реакции и в зону отрицательной реакции, где избыток конъюгата разрушается с образованием окрашенной полосы. Все реакции происходят в течение 3-5 мин.

Анализом является гормон ХГЧ.



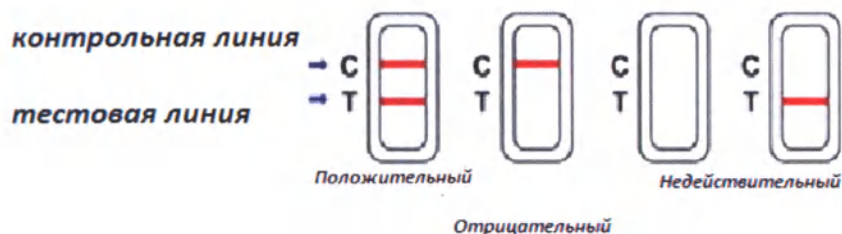
Оценка результата теста для определения беременности (тест-полоска):

Положительный одна полоска в контрольной зоне, одна полоска в тест-зоне. Результат положительный

Отрицательный: одна полоска в контрольной зоне, тест-зона пуста. Результат отрицательный.

Недействительный: контрольная зона и тест-зона пусты, либо появилась одна полоска в тест-зоне. Результат неверен, тест проведен неправильно.

Оценка результата теста для определения беременности (струйный тест):



Положительный (беременны): одна полоска в контрольной зоне, одна полоска в тест-зоне. Результат положительный (с наибольшей вероятностью Вы беременны).

Отрицательный (не беременны): одна полоска в контрольной зоне, тест-зона пуста. Результат отрицательный. (с наибольшей вероятностью Вы не беременны).

льный: контрольная зона и тест-зона пусты, либо появилась одна полоска в
зультат неверен, тест проведен неправильно. Повторите тестирование.

7. ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- ажные побочные действия
- чные действия не выявлены.
- ическое обслуживание и ремонт изделия
- лие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.
- азания для применения медицинского изделия
- нирование беременности
- оставе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции

8. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ированные характеристики изделия (диагностические и аналитические)

Тест для определения беременности, тест-полоска

обнаружения для	20 мМЕ/мл
кительный контроль	Появление двух цветных полос: в зоне Т и в зоне С
цательный контроль	Появление одной цветной полосы в зоне С
ия достижения йчивых показателей а	3-5 минут

Ультрочувствительный тест для ранней диагностики беременности, струйный тест

рог обнаружения для ГЧ ¹	10 мМЕ/мл
оложительный контроль	Появление двух цветных полос: в зоне Т и в зоне С
Отрицательный контроль	Появление одной цветной полосы в зоне С
Время достижения устойчивых показателей теста	3-5 минут

Диагностическая чувствительность: 99,50% (с доверительной вероятностью 95%).
Диагностическая специфичность: 98,51% (с доверительной вероятностью 95%).
Воспроизводимость: 100%.

9. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оборудование и материалы

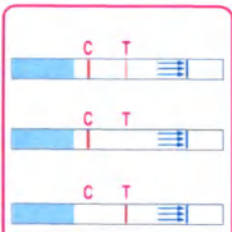
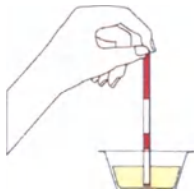
- Контейнер для взятия мочи.
- Таймер.

Процедура тестирования

Тест для определения беременности, тест-полоска

Тестирование производить при комнатной температуре (от +10 до +30 градусов).

- Собрать утреннюю порцию мочи в чистую сухую посуду/емкость.
- Вскрыть индивидуальную упаковку (пакет), достать тест-полоску, держа ее за конец, промаркированный буквами HCG.



арольномv стандарту EN 13612.

погрузить в емкость с мочой, держа вертикально, до уровня метки «MAX» на 3 м положить тест-полоску на сухую горизонтальную поверхность. тут оценить результат. абентом выбросить. По прошествии 5 минут результат оценивать нельзя.

ИТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ультата: С – контрольная зона, Т – тест-зона

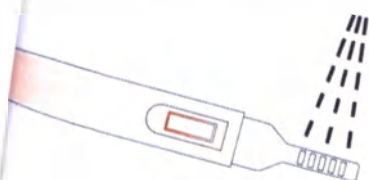
1: одна полоска в контрольной зоне, одна полоска в тест-зоне. Результат положительный (с той вероятностью Вы беременны).

2: одна полоска в контрольной зоне, тест-зона пуста. Результат отрицательный. (с той вероятностью Вы не беременны).

3: контрольная зона и тест-зона пусты, либо появилась одна полоска в тест-зоне. Результат тест проведен неправильно. Повторите тестирование.

Результат теста кажется сомнительным, проведите повторное тестирование через 2 дня. Окончательный вывод о наступлении беременности принимает медицинский работник после проведения дополнительных анализов и обследований.

Чувствительный тест для ранней диагностики беременности, струйный тест



Тестирование производить при комнатной температуре (от +10 до +30 градусов).

Вскрыть индивидуальную упаковку (пакет), достать тест-устройство. Пакет с абсорбентом выбросить.

Снять защитный колпачок с наконечника, помеченного стрелкой, подставить наконечник под струю мочи на 10 секунд, держа тест почти вертикально и следя, чтобы моча не попала на другие

части теста, затем закрыть наконечник защитным колпачком.

Положить тест-устройство на ровную поверхность.

Через 3-5 минут оценить результат.

Внимание! По прошествии 5 минут результат оценивать нельзя.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оценка результата: С – контрольная зона, Т – тест-зона



Вариант 1: одна полоска в контрольной зоне, одна полоска в тест-зоне. Результат положительный (с наибольшей вероятностью Вы беременны).

Вариант 2: одна полоска в контрольной зоне, тест-зона пуста. Результат отрицательный. (с наибольшей вероятностью Вы не беременны).

Вариант 3: контрольная зона и тест-зона пусты, либо появилась одна полоска в тест-зоне. Результат неверен, тест проведен неправильно. Повторите тестирование.

Если результат теста кажется сомнительным, проведите повторное тестирование через 2 дня.

Окончательный вывод о наступлении беременности принимает медицинский работник после проведения дополнительных анализов и обследований.

10. ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

ия и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, 300 мМЕ/мл ЛГ, 300 мМЕ/мл ФСГ и 1000 мМЕ/л ТТГ человека.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

использовать тест при нарушении целостности первичной упаковки и после истечения срока годности.

Получить результаты теста по прошествии 5 минут.

Тесты предназначены только для однократного использования.

Избегать контакта с любыми вредными для организма человека веществами.

Содержимые индикаторных элементов в используемых концентрациях нетоксичны.

При использовании тестов следует соблюдать общие правила санитарии.

При использовании теста в ЛПУ следует соблюдать действующие санитарные нормы и правила.

Положительные результаты могут быть вызваны наличием внематочной беременности и приемом лекарственных средств, содержащих ХГЧ.

В тестовых наборах отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

При получении положительных и сомнительных результатов рекомендуем потребителю проконсультироваться с медицинским работником.

Не вскрывать и не принимать внутрь компоненты медицинского изделия и упаковки.

ВНИМАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

При самостоятельном тестировании в домашних условиях утилизировать медицинское изделие следует как бытовой мусор.

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2017. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

12. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 3 года. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в индивидуальной упаковке при температуре от 4 °C до 30 °C, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги. Хранить в недоступном для детей месте. Использовать тестовый набор сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки.

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортирование Тестов должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами и требованиями, установленными на данном виде транспорта, при температуре от -20 °C до 40 °C.

15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения и самостоятельного тестирования.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия национальным и международным стандартам на продукцию, а также всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Медицинское изделие соответствует ISO13485 (Сертификат ISO13485:2012, № QIN 17 09 44082 040 от 17.11.2017), Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

..., касающимся качества и обращения медицинского изделия, следует обращаться по 30, Санкт-Петербург, улица Коммуны, дом 67 лит. X, +7 (812) 718 75 14; Общество с ограниченной ответственностью «ВАРИАНТ» (ООО «ВАРИАНТ») variant@variant.spb.ru.

06.05.2019 г.

наносимые на упаковку:

Символы	Расшифровка
	Номер партии
	Годен до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	выбросить в мусорную корзину
	СЕ с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС
	In vitro diagnostic (для ин витро диагностики)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

Генеральный директор ООО «ВАРИАНТ»

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.Ю. Пугачев

П.К. Варнавичус

hereby attest the signature made in front of me, by

Mr. Jörg Bartz,

born on 14th March 1965,

with business address at Charlottenstraße 65, 10117 Berlin,

personally know to me,

after having asked him whether I or any other person with whom I share office, has been acting in the matter of this certification in another capacity than as notary, what was answered in the negative.

Berlin, 11 December 2019



Dr. Clemens Schönemann, Notar
als amtlich bestellter Vertreter
der Notarin Dr. Astrid Frense

Перевод печатей и непереуведенных фрагментов на нотариально заверенном документе
№ F 304/2019

Стр. 8

/Печать/:

«Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс» (Beromed GmbH Hospital Products)

Кроненштрассе 19

10117, Берлин

Германия

Стр. 9

Нотариально заверенный документ № F 304/2019

Настоящим я подтверждаю подпись, сделанную в моем присутствии

Г-ном Йорг Бартц (Jörg Bartz),

дата рождения 14^{-го} марта 1965 года,

рабочий адрес: 10117, Берлин, Шарлоттенштрассе 65,

известным мне лично,

после того, как его спросили, обращался ли он ко мне или к любому другому лицу из моей конторы в качестве нотариуса по вопросу оформления данного заверения, и был получен отрицательный ответ.

Берлин, 11 декабря 2019 г.

/подпись/:

Доктор Клеменс Шёнеманн (Dr. Clemens Schönemann), нотариус

в качестве официально назначенного представителя

Нотариуса, Доктора Астрид Френс

Печать:

Доктор Астрид Френс

Нотариус Берлина

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

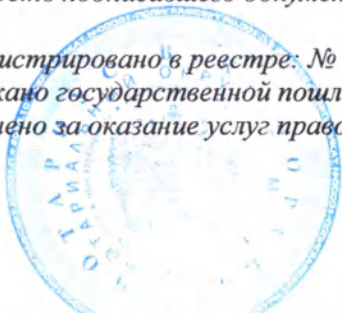
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-60-3437

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В. К. Корсик



*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)*

Нотариус



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 14 ЛИСТОВ

«25» 12 2019 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



General Manager
(Генеральный директор)

Signature and stamp
(Подпись и печать)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия

Тест для определения беременности

Вариант исполнения:

Тест для определения беременности MAMATEST®

или

Тест для определения беременности MAMACHECK®

Порог обнаружения для ХГЧ 20 мМЕ/мл

Тест предназначен для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче женщины на ранней стадии беременности.

Область применения и функциональное назначение медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика, самотестирование в домашних условиях непрофессиональным пользователем.

Тест является вспомогательным средством в диагностике, медицинским изделием только для диагностики in-vitro.

Показания для применения медицинского изделия

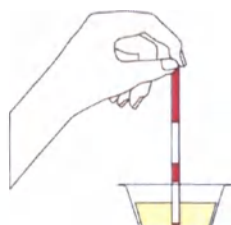
Планирование беременности

Описание процедуры тестирования

Тестирование производить при комнатной температуре.

Собрать утреннюю порцию мочи в чистую сухую посуду/емкость.

Вскрыть индивидуальную упаковку (пакет), достать тест-полоску, держа ее за конец, промаркированный буквами HCG.



Тест-полоску погрузить в емкость с мочой, держа вертикально, до уровня метки «MAX» на 3 секунды. Затем положить тест-полоску на сухую горизонтальную поверхность.

Через 3-5 минут оценить результат.

Пакет с абсорбентом выбросить.

Внимание! По прошествии 5 минут результат оценивать нельзя.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оценка результата: С – контрольная зона, Т – тест-зона

Вариант 1: одна полоска в контрольной зоне, одна полоска в тест-зоне. Результат положительный (с наибольшей вероятностью Вы беременны).

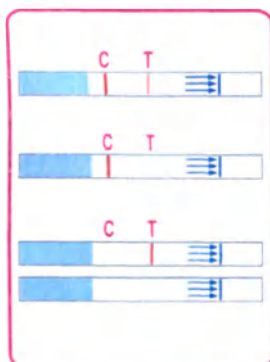
Вариант 2: одна полоска в контрольной зоне, тест-зона пуста. Результат отрицательный. (с наибольшей вероятностью Вы не беременны).

Вариант 3: контрольная зона и тест-зона пусты, либо появилась одна полоска в тест-зоне. Результат неверен, тест проведен неправильно. Повторите тестирование.

Если результат теста кажется сомнительным, проведите повторное тестирование через 2 дня.

Окончательный вывод о наступлении беременности принимает медицинский работник после проведения дополнительных анализов и

обследований.



Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Не следует использовать тест при нарушении целостности первичной упаковки и после истечения срока годности.

Не оценивать результаты теста по прошествии 5 минут.

Тест-полоски предназначены только для одноразового использования.

Тест не содержит каких-либо вредных для организма человека веществ.

Компоненты индикаторных элементов в используемых концентрациях нетоксичны.

При работе с тестами следует соблюдать общие правила санитарии.

При использовании теста в ЛПУ следует соблюдать действующие санитарные нормы и правила.

Ложноположительные результаты могут быть вызваны наличием внематочной беременности и кисты, а также лекарствами, содержащими ХГЧ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

При получении положительных и сомнительных результатов рекомендуем потребителю проконсультироваться с медицинским работником.

Не принимать внутрь компоненты медицинского изделия и упаковки.

При самотестировании в домашних условиях утилизировать медицинское изделие следует как бытовой мусор.

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Срок годности изделия – 3 года. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.

Хранить в индивидуальной упаковке при температуре от 4 °С до 30 °С, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги. Хранить в недоступном для детей месте. Использовать тест-полоску сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки.

Транспортирование Тестов должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами и требованиями, установленными на данном виде транспорта, при температуре от -20 °С до 40 °С.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия национальным и международным стандартам на продукцию, а также всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс

Beromed GmbH Hospital Products

Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

Кроненштрассе 19, 10117 Берлин, Германия

+49 30 2039 95 91

info@beromed.de

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ВАРИАНТ» (ООО «ВАРИАНТ»)

195030, Санкт-Петербург, улица Коммуны, дом 67 лит. Х

+7 (812) 718 75 14; variant@variant.spb.ru

Более подробную инструкцию по медицинскому применению, утвержденную при регистрации данного медицинского изделия законодательством РФ, Вы можете найти на нашем сайте <http://www.mama-test.com/>

Дата введения: 06.05.2019

I hereby attest the signatures made in front of me, by

Mr. Jörg Bartz,

born on 14th March 1965,

with business address at Charlottenstraße 65, 10117 Berlin,

personally know to me,

after having asked him whether I or any other person with whom I share office, has been acting in the matter of this certification in another capacity than as notary, what was answered in the negative.

Berlin, 3 February 2020



Dr. Astrid Frense
Notarin

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Astrid F r e n s e

3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

der Notarin

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 10. Februar 2020

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 1111/20

9. Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrag

(B ü n n i n g)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

*Перевод печатей и непереуведенных фрагментов на нотариально заверенном документе
№ F 30/2020*

Стр. 1

/Печать/:

«Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс» (Beromed GmbH Hospital Products)

Кроненштрассе 19

10117, Берлин

Германия

Стр. 2

/Печать/:

«Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс» (Beromed GmbH Hospital Products)

Кроненштрассе 19

10117, Берлин

Германия

Стр. 3

Нотариально заверенный документ № F 30/2020

Настоящим я подтверждаю подпись, сделанную в моем присутствии

Г-ном Йорг Бартц (Jörg Bartz),

дата рождения 14-го марта 1965 года,

рабочий адрес: 10117, Берлин, Шарлоттенштрассе 65,

известным мне лично,

после того, как его спросили, обращался ли он ко мне или к любому другому лицу из моей конторы в качестве нотариуса по вопросу оформления данного заверения, и был получен отрицательный ответ.

Берлин, 3 февраля 2020 г.

/подпись/:

Доктор Астрид Френс

Нотариус

Печать:

Доктор Астрид Френс

Нотариус Берлина

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан д. Астрид Френс
3. выступающим в качестве нотариуса в г. Берлине
4. скреплен печатью нотариуса

Удостоверено

- | | |
|---|------------------------------|
| 5. в г. <u>Берлине</u> | 6. <u>10 февраля 2020 г.</u> |
| 7. Президентом земельного суда в г. Берлине | |
| 8. за № 9101a E-F <u>1111/20</u> | |
| 9. Печать | 10. Подпись |
| | По поручению |
| | /подписано/ |
| | (Бюннинг) |

Председательствующий судья в земельном суде

/Тиснёная гербовая печать: Председатель земельного суда * Берлин/

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-13-447

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус



General Manager (Генеральный директор)		Signature and stamp (Подпись и печать)
--	---	--

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия

Тест для определения беременности

Вариант исполнения:

Ультразувствительный тест для ранней диагностики беременности MAMATEST®

Порог обнаружения для ХГЧ 10 мМЕ/мл

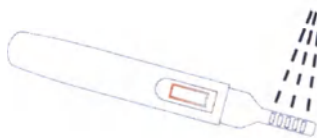
Тест предназначен для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче женщины на ранней стадии беременности.

Область применения и функциональное назначение медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика, самотестирование в домашних условиях непрофессиональным пользователем.

Тест является вспомогательным средством в диагностике, медицинским изделием только для диагностики in-vitro.

Показания для применения медицинского изделия

Планирование беременности

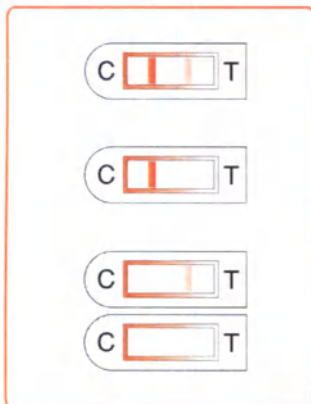


Описание процедуры тестирования

Тестирование производить при комнатной температуре.

Вскрыть индивидуальную упаковку (пакет), достать тест-устройство. Пакет с абсорбентом выбросить.

Снять защитный колпачок с наконечника, помеченного стрелкой, подставить наконечник под струю мочи на 10 секунд, держа тест почти вертикально и следя, чтобы моча не попала на другие области теста, затем закрыть наконечник защитным колпачком. Положить тест-устройство на ровную поверхность. Через 3-5 минут оценить результат. Внимание! По прошествии 5 минут результат оценивать нельзя.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оценка результата: С – контрольная зона, Т – тест-зона

Вариант 1: одна полоска в контрольной зоне, одна полоска в тест-зоне. Результат положительный (с наибольшей вероятностью Вы беременны).

Вариант 2: одна полоска в контрольной зоне, тест-зона пуста. Результат отрицательный. (с наибольшей вероятностью Вы не

беременны).

Вариант 3: контрольная зона и тест-зона пусты, либо появилась одна полоска в тест-зоне. Результат неверен, тест проведен неправильно. Повторите тестирование.

Если результат теста кажется сомнительным, проведите повторное тестирование через 2 дня. Окончательный вывод о наступлении беременности принимает медицинский работник после проведения дополнительных анализов и обследований.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Не следует использовать тест при нарушении целостности первичной упаковки и после истечения срока годности.

Не оценивать результаты теста по прошествии 5 минут.

Тест-полоски предназначены только для одноразового использования.

Тест не содержит каких-либо вредных для организма человека веществ.

Компоненты индикаторных элементов в используемых концентрациях нетоксичны.

При работе с тестами следует соблюдать общие правила санитарии.

При использовании теста в ЛПУ следует соблюдать действующие санитарные нормы и правила.

Ложноположительные результаты могут быть вызваны наличием внематочной беременности и кисты, а также лекарствами, содержащими ХГЧ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

При получении положительных и сомнительных результатов рекомендуем потребителю проконсультироваться с медицинским работником.

Не принимать внутрь компоненты медицинского изделия и упаковки.

При самотестировании в домашних условиях утилизировать медицинское изделие следует как бытовой мусор.

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Срок годности изделия – 3 года. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.

Хранить в индивидуальной упаковке при температуре от 4 °С до 30 °С, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги. Хранить в недоступном для детей месте. Использовать тест-полоску сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки.

Транспортирование Тестов должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами и требованиями, установленными на данном виде транспорта, при температуре от -20 °С до 40 °С.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия национальным и международным стандартам на продукцию, а также всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс

Beromed GmbH Hospital Products

Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany

Кроненштрассе 19, 10117 Берлин, Германия

+49 30 2039 95 91

info@beromed.de

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ВАРИАНТ» (ООО «ВАРИАНТ»)

195030, Санкт-Петербург, улица Коммуны, дом 67 лит. X

+7 (812) 718 75 14; variant@variant.spb.ru

Более подробную инструкцию по медицинскому применению, утвержденную при регистрации данного медицинского изделия законодательством РФ, Вы можете найти на нашем сайте <http://www.mama-test.com/>

Дата введения: 06.05.2019



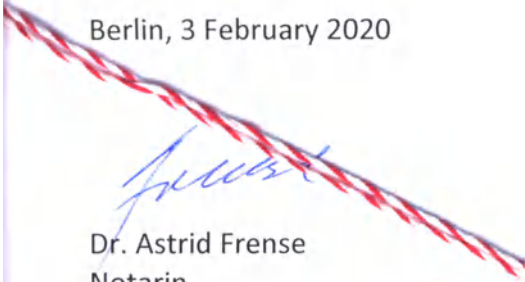
I hereby attest the signatures made in front of me, by

**Mr. Jörg Bartz,
born on 14th March 1965,
with business address at Charlottenstraße 65, 10117 Berlin,**

personally know to me,

**after having asked him whether I or any other person with whom I share office, has
been acting in the matter of this certification in another capacity than as notary, what
was answered in the negative.**

Berlin, 3 February 2020



Dr. Astrid Frense
Notarin

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Astrid F r e n s e

3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

der Notarin

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 10. Februar 2020

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 1110/20

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

(B ü n n i n g)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

Перевод печатей и непереуведенных фрагментов на нотариально заверенном документе
№ F 29/2020

Стр. 1

/Печать/:

«Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс» (Beromed GmbH Hospital Products)

Кроненштрассе 19

10117, Берлин

Германия

Стр. 2

/Печать/:

«Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс» (Beromed GmbH Hospital Products)

Кроненштрассе 19

10117, Берлин

Германия

Стр. 3

Нотариально заверенный документ № F 29/2020

Настоящим я подтверждаю подпись, сделанную в моем присутствии

Г-ном Йорг Бартц (Jörg Bartz),

дата рождения 14^{-го} марта 1965 года,

рабочий адрес: 10117, Берлин, Шарлоттенштрассе 65,

известным мне лично,

после того, как его спросили, обращался ли он ко мне или к любому другому лицу из моей конторы в качестве нотариуса по вопросу оформления данного заверения, и был получен отрицательный ответ.

Берлин, 3 февраля 2020 г.

/подпись/:

Доктор Астрид Френс

Нотариус

Печать:

Доктор Астрид Френс

Нотариус Берлина

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан д. Астрид Френс
3. выступающим в качестве нотариуса в г. Берлине
4. скреплен печатью нотариуса

Удостоверено

- | | | | |
|----|--|-----|---------------------------|
| 5. | в г. <u>Берлине</u> | 6. | <u>10 февраля 2020 г.</u> |
| 7. | Президентом земельного суда в г. Берлине | | |
| 8. | за № 9101a E-F <u>1110/20</u> | | |
| 9. | Печать | 10. | Подпись |
| | | | По поручению |
| | | | /подписано/ |
| | | | (Бюннинг) |

Председательствующий судья в земельном суде

/Тиснёная гербовая печать: Председатель земельного суда * Берлин/

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

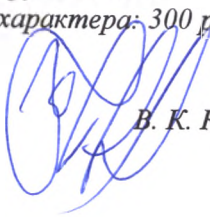
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-13-442

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

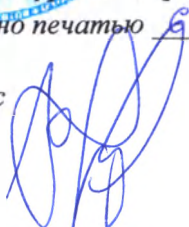
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус



MAMA TEST®

УДОБНО! БЫСТРО! ТОЧНО!

MAMA TEST®

Ультрочувствительный струйный тест для ранней диагностики беременности MAMATEST®

Обладает очень высокой чувствительностью и рекомендован для применения уже за 2-4 дня до предполагаемого начала менструации. Чувствительность от 10 мМЕ/мл ХГЧ.

Струйные тесты и тест-полоски для определения беременности MAMATEST® изготовлены из высококачественных материалов и дают четкий, хорошо видимый результат.

Тест-полоски для определения беременности MAMATEST® обнаруживают присутствие в моче беременной женщины особого гормона – хорионического гонадотропина человека (ХГЧ). Вскоре после оплодотворения яйцеклетки развивающаяся плацента начинает вырабатывать этот специфический гормон. На 6-8 день после зачатия концентрация ХГЧ в крови достигает 25 мМЕ/мл; в моче концентрация ХГЧ достигает уровня, на котором можно его диагностировать, на день-два позже, то есть на 7-10 день беременности.

На тест-полоску нанесены реагенты, которые при взаимодействии с мочой, содержащей ХГЧ, дают окрашивание, и в тест-зоне появляется четкая цветная полоса. Данную тест-систему рекомендуется использовать утром, так как именно в утренней порции мочи концентрация ХГЧ наиболее высока. Если результат теста кажется сомнительным, рекомендуем Вам приобрести набор из двух тест-полосок для определения беременности MAMATEST® и провести два тестирования с интервалом в 2 дня. На протяжении первых недель беременности концентрация ХГЧ в моче удваивается каждые 48 часов, и результат с каждым днем становится более явным и четким.

Ультрочувствительный струйный тест для ранней диагностики

беременности MAMATEST® отличается более сложным устройством, при этом он более чувствителен и прост в применении.

Его можно использовать в любом месте, просто подставив приемный конец тест-устройства под струю мочи, и через несколько минут получить результат. Внутри устройства находится стержень, состоящий из множества волокон. Моча поднимается по стержню от приемного конца к тест-зоне, в которой находятся реагенты, закрепленные на латексных частицах. Если в моче находится ХГЧ, то он взаимодействует с реагентами, и в тест-зоне появляется цветная полоса. Поскольку этот тест является более чувствительным, его можно использовать в течение всего дня, а не только утром.

Если тест на беременность дал положительный результат, обязательно посетите Вашего гинеколога. В случае если тест дал отрицательный результат, но месячные по-прежнему задерживаются, обратитесь к гинекологу, а также к врачу-эндокринологу для выявления причин нарушения менструального цикла. При получении неожиданных или противоречивых результатов также обратитесь к врачу.



ПЕРЕД ТЕСТИРОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ!

Инструкция по применению

РАЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ СТРУЙНЫЙ ТЕСТ ДЛЯ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ БЕРЕМЕННОСТИ MAMA TEST®

Тест предназначен для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче женщины при беременности.

Назначение и функциональное назначение медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика, применение в домашних условиях непрофессиональным пользователем. Тест является вспомогательным средством в медицинском изделии только для диагностики in-vitro

Потребители изделия: ЛПУ любого профиля, аптечные организации.

Потенциальные пользователи: непрофессионалы, а также врач клинической лабораторной диагностики и медицинский лабораторный техник.

ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Условия и материалы – таймер.

Тестирование

Тестировать при комнатной температуре (от +10 °C до +30 °C).

Открыть индивидуальную упаковку (пакет), достать тест-устройство.

С помощью пинцета выбросить.

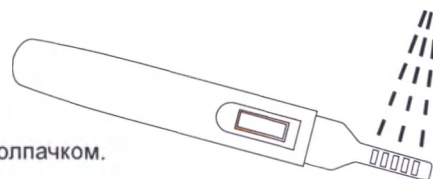
Снять защитный колпачок с наконечника, помеченного стрелкой, подставить

наконечник под струю мочи на 10 секунд, держа тест почти вертикально и следя,

чтобы моча не попала на другие области теста, затем закрыть наконечник защитным колпачком.

После тестирования тест-устройство на ровную поверхность.

Через 5 минут оценить результат.



ВАЖНО! ПО ПРОШЕСТВИИ 5 МИНУТ РЕЗУЛЬТАТ ОЦЕНИВАТЬ НЕЛЬЗЯ.

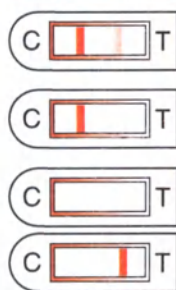
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оценка результата: С – контрольная зона, Т – тест-зона

Вариант 1: одна полоска в контрольной зоне, одна полоска в тест-зоне. Результат положительный (с наибольшей вероятностью Вы беременны).

Вариант 2: одна полоска в контрольной зоне, тест-зона пуста. Результат отрицательный (с наибольшей вероятностью Вы не беременны).

Вариант 3: контрольная зона и тест-зона пусты, либо появилась одна полоска в тест-зоне. Результат неверен, тест проведен неправильно. Повторите тестирование.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не следует использовать тест при нарушении целостности первичной упаковки и после истечения срока годности.

Не оценивать результаты теста по прошествии 5 минут.

Тест-полоски предназначены только для одноразового использования.

Тест не содержит каких-либо вредных для организма человека веществ.

Компоненты индикаторных элементов в используемых концентрациях нетоксичны.

При работе с тестами следует соблюдать общие правила санитарии.

При использовании теста в ЛПУ следует соблюдать действующие санитарные нормы и правила.

Ложноположительные результаты могут быть вызваны наличием внематочной беременности и кисты, а также лекарствами, содержащими ХГЧ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

При получении положительных и сомнительных результатов рекомендуем потребителю проконсультироваться с медицинским работником.

• Не принимать внутрь компоненты медицинского изделия и упаковки.

• При самотестировании в домашних условиях утилизировать медицинское изделие следует как бытовой мусор.

• При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

• Срок годности изделия – 3 года. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.

• Хранить в индивидуальной упаковке при температуре от 4 °C до 30 °C, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги. Хранить в недоступном для детей месте. Использовать тест-полоску сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки.

• Транспортирование тестов должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами и требованиями, установленными на данном виде транспорта, при температуре от -20 °C до 40 °C.

Производитель: Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс (Beromed GmbH Hospital Products); Кроненштрассе 19, 10117 Берлин, Германия (Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany); +49 30 2039 95 91; info@beromed.de

Уполномоченный представитель производителя и импортер в РФ (по вопросам качества и обращения медицинского изделия): Общество с ограниченной ответственностью «ВАРИАНТ» (ООО «ВАРИАНТ»); 195030, Россия, Санкт-Петербург, улица Коммуны, дом 67 лит. X; +7 812 718 75 14; variant@variant.spb.ru

Уполномоченный представитель производителя и импортер в РБ: ООО «Медилюкс фарм», УНП 191478169; 220004, Минск, улица Замковая, дом 28, ком. 10; +375 17 388 29 94; info@medilux.by

IVD
IN VITRO DIAGNOSTIC

CE 0537

Полная инструкция на сайте

www.mama-test.com

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рег. удостоверение №

от

Date of last revision:

/ Дата последнего пересмотра:

135000

I hereby attest the signature made in front of me, by

Mr. Jörg Bartz,

born on 14th March 1965,

with business address at Charlottenstraße 65, 10117 Berlin,

personally know to me,

after having asked him whether I or any other person with whom I share office, has been acting in the matter of this certification in another capacity than as notary, what was answered in the negative.

Berlin, 11 December 2019



Dr. Clemens Schönemann, Notar
als amtlich bestellter Vertreter
der Notarin Dr. Astrid Frense

Перевод печатей и непереуведенных фрагментов на нотариально заверенном документе
№ F 302/2019

Стр. 2

/Печать/:

«Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс» (Beromed GmbH Hospital Products)

Кроненштрассе 19

10117, Берлин

Германия

Стр. 3

Нотариально заверенный документ № F 302/2019

Настоящим я подтверждаю подпись, сделанную в моем присутствии

Г-ном Йорг Бартц (Jörg Bartz),

дата рождения 14^{-го} марта 1965 года,

рабочий адрес: 10117, Берлин, Шарлоттенштрассе 65,

известным мне лично,

после того, как его спросили, обращался ли он ко мне или к любому другому лицу из моей конторы в качестве нотариуса по вопросу оформления данного заверения, и был получен отрицательный ответ.

Берлин, 11 декабря 2019 г.

/подпись/:

Доктор Клеменс Шёнеманн (Dr. Clemens Schönemann), нотариус

в качестве официально назначенного представителя

Нотариуса, Доктора Астрид Френс

Печать:

Доктор Астрид Френс

Нотариус Берлина

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-60-3421

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

Нотариус

MAMA TEST®

УДОБНО! БЫСТРО! ТОЧНО!

MAMA TEST®

Тест для определения беременности MAMA TEST®

гарантирует быстроту получения результата.

Обладает очень высокой чувствительностью и рекомендован для применения **с первого дня задержки менструации.**

Чувствительность от **20 мМЕ/мл ХГЧ.**

Тест-полоски и струйные тесты для определения беременности MAMA TEST® изготовлены из высококачественных материалов и дают четкий, хорошо видимый результат.

Тест-полоски для определения беременности MAMA TEST®

Выявляют присутствие в моче беременной женщины особого гормона – хорионического гонадотропина человека (ХГЧ). Вскоре после оплодотворения яйцеклетки развивающаяся плацента начинает вырабатывать этот специфический гормон. На 6-8 день после зачатия концентрация ХГЧ в крови достигает 25 мМЕ/мл; в моче концентрация ХГЧ достигает уровня, на котором можно его диагностировать, на день-два позже, то есть на 7-10 день беременности.

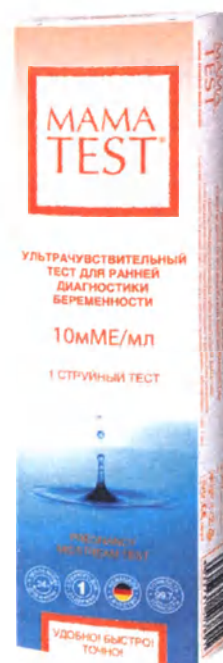
На тест-полоску нанесены реагенты, которые при взаимодействии с мочой, содержащей ХГЧ, дают окрашивание, и в тест-зоне появляется четкая цветная полоса. Данную тест-систему рекомендуется использовать утром, так как именно в утренней порции мочи концентрация ХГЧ наиболее высока. Если результат теста кажется сомнительным, рекомендуем Вам приобрести набор из двух тест-полосок для определения беременности MAMA TEST® и провести два тестирования с интервалом в 2 дня. На протяжении первых недель беременности концентрация ХГЧ в моче удваивается каждые 48 часов, и результат с каждым днем становится более явным и четким.



Ультравысокочувствительный струйный тест для ранней диагностики беременности MAMATEST®

отличается более сложным устройством, при этом он более чувствителен и прост в применении.

Его можно использовать в любом месте, просто подставив приемный конец тест-устройства под струю мочи, и через несколько минут получить результат. Внутри устройства находится стержень, состоящий из множества волокон. Моча поднимается по стержню от приемного конца к тест-зоне, в которой находятся реагенты, закрепленные на латексных частицах. Если в моче находится ХГЧ, то он взаимодействует с реагентами, и в тест-зоне появляется цветная полоса. Поскольку этот тест является более чувствительным, его можно использовать **в течение всего дня**, а не только утром.



Если тест на беременность дал положительный результат, обязательно посетите Вашего гинеколога. В случае если тест дал отрицательный результат, но месячные по-прежнему задерживаются, обратитесь к гинекологу, а также к врачу-эндокринологу для выявления причин нарушения менструального цикла. При получении неожиданных или противоречивых результатов также обратитесь к врачу.

ПЕРЕД ТЕСТИРОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ!

Инструкция по применению

ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ МАМА TEST®

ачен для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче женщины дии беременности.

менения и функциональное назначение медицинского изделия: клиническая лабораторная самотестирование в домашних условиях непрофессиональным пользователем. Тест является ым средством в диагностике, медицинским изделием только для диагностики in-vitro.

ные потребители изделия: ЛПУ любого профиля, аптечные организации.

нальный уровень потенциальных пользователей: непрофессионалы, а также врач клинической ой диагностики, медицинский лабораторный техник.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

ание и материалы – контейнер для взятия мочи, таймер.

а тестирования

ние производить при комнатной температуре (от +10 °C до +30 °C).

треннюю порцию мочи в чистую сухую посуду/емкость.

индивидуальную упаковку (пакет), достать тест-полоску, держа ее за конец, рованный буквами HCG.

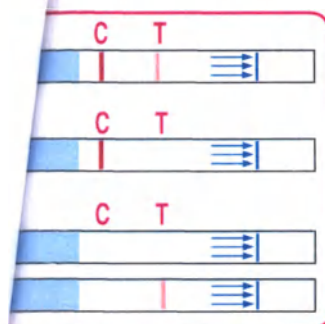
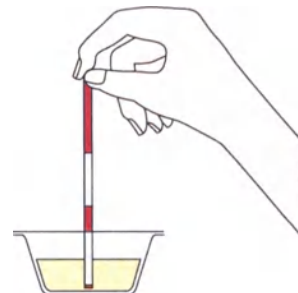
оску погрузить в емкость с мочой, держа вертикально, до уровня метки «MAX»

нды. Затем положить тест-полоску на сухую горизонтальную поверхность.

5 минут оценить результат.

абсорбентом выбросить.

НИЕ! ПО ПРОШЕСТВИИ 5 МИНУТ РЕЗУЛЬТАТ ОЦЕНИВАТЬ НЕЛЬЗЯ.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оценка результата: С – контрольная зона, Т – тест-зона

Вариант 1: одна полоска в контрольной зоне, одна полоска в тест-зоне. Результат положительный (с наибольшей вероятностью Вы беременны).

Вариант 2: одна полоска в контрольной зоне, тест-зона пуста. Результат отрицательный (с наибольшей вероятностью Вы не беременны).

Вариант 3: контрольная зона и тест-зона пусты, либо появилась одна полоска в тест-зоне. Результат неверен, тест проведен неправильно. Повторите тестирование.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

е следует использовать тест при нарушении целостности ьричной упаковки и после истечения срока годности.

е оценивать результаты теста по прошествии 5 минут.

тест-полоски предназначены только для одноразового использования.

Тест не содержит каких-либо вредных для организма человека веществ.

Компоненты индикаторных элементов в используемых концентрациях нетоксичны.

При работе с тестами следует соблюдать общие правила санитарии.

• При использовании теста в ЛПУ следует соблюдать действующие санитарные нормы и правила.

• Ложноположительные результаты могут быть вызваны наличием внематочной беременности и кисты, а также лекарствами, содержащими ХГЧ.

• В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

• При получении положительных и сомнительных результатов рекомендуем потребителю проконсультироваться с медицинским работником.

• Не принимать внутрь компоненты медицинского изделия и упаковки.

• При самотестировании в домашних условиях утилизировать медицинское изделие следует как бытового мусора.

• При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

• Срок годности изделия – 3 года. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.

• Хранить в индивидуальной упаковке при температуре от 4 °C до 30 °C, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги. Хранить в недоступном для детей месте. Использовать тест-полоску сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки.

• Транспортирование тестов должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами и требованиями, установленными на данном виде транспорта, при температуре от -20 °C до 40 °C.

Производитель: Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс (Beromed GmbH Hospital Products); Кроненштрассе 19, 10117 Берлин, Германия (Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany); +49 30 2039 95 91; info@beromed.de

Уполномоченный представитель производителя и импортер в РФ (по вопросам качества и обращения медицинского изделия): Общество с ограниченной ответственностью «ВАРИАНТ» (ООО «ВАРИАНТ»); 195030, Россия, Санкт-Петербург, улица Коммуны, дом 67 лит. X; +7 812 718 75 14; variant@variant.spb.ru

Уполномоченный представитель производителя и импортер в РБ: ООО «Медилукс фарм», УНП 191478169; 220004, Минск, улица Замковая, дом 28, ком. 10; +375 17 388 29 94; info@medilux.by

IVD
IN VITRO DIAGNOSTIC

CE 0537

Полная инструкция на сайте:

Рег. удостоверение № _____ от _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

of last revision:

/ Дата последнего пересмотра:

135000

I hereby attest the signature made in front of me, by

Mr. Jörg Bartz,

born on 14th March 1965,

with business address at Charlottenstraße 65, 10117 Berlin,

personally know to me,

after having asked him whether I or any other person with whom I share office, has been acting in the matter of this certification in another capacity than as notary, what was answered in the negative.

Berlin, 11 December 2019



Dr. Clemens Schönemann, Notar
als amtlich bestellter Vertreter
der Notarin Dr. Astrid Frense

Перевод печатей и непереуведенных фрагментов на нотариально заверенном документе
№ F 303/2019

Стр. 2

/Печать/:

«Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс» (Beromed GmbH Hospital Products)

Кроненштрассе 19

10117, Берлин

Германия

Стр. 3

Нотариально заверенный документ № F 303/2019

Настоящим я подтверждаю подпись, сделанную в моем присутствии

Г-ном Йорг Бартц (Jörg Bartz),

дата рождения 14^{-го} марта 1965 года,

рабочий адрес: 10117, Берлин, Шарлоттенштрассе 65,

известным мне лично,

после того, как его спросили, обращался ли он ко мне или к любому другому лицу из моей конторы в качестве нотариуса по вопросу оформления данного заверения, и был получен отрицательный ответ.

Берлин, 11 декабря 2019 г.

/подпись/:

Доктор Клеменс Шёнеманн (Dr. Clemens Schönemann), нотариус

в качестве официально назначенного представителя

Нотариуса, Доктора Астрид Френс

Печать:

Доктор Астрид Френс

Нотариус Берлина

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-60-3428

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик