



JD

서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 김학성 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2021 - 5148

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

#202,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

May 20, 2021

We (applicant) : INTIN Inc.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

INSTRUCTIONS FOR USE

2.

☒ is(are) true and correct.

☐ is(are) true translation for the text(s) originally written in
the Korean language conscientiously believing the same to
be true and correct.

Signature

INTIN Inc.

CEO : Kim, Jihoon

INTIN INC.

4th floor, 771, Gyeongan-ro, Dong-gu,
Daegu, Republic of Korea

CEO Ji Hoon, Kim



서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)
[별지 제43호서식]

공증인 김학성 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

등부 2021년 제 5148호

Registered No. 2021-5148

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서 ----- 에
기재된 주식회사 인트인 -----
대표이사 김지훈 -----

HAN SUNG WOO -----

attorney-in-fact of
INTIN Inc. -----
CEO Kim, Jihoon -----

의 대리인 한성우 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 -----
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached DECLARATION. -----

2021년 05월 25일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
25th day of May 2021 at this office.

공증사무소 명칭

공증인 김학성 사무소

Name of the office
KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office

소재지표시

서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)

Address of the office
#202, 131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

공증인

김 학 성

Signature of the Notary Public
KIM HAK SUNG

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2018년 07월 02일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
2, Jul. 2018 Under Law No.9416.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Утверждено
«ИНТИН Инк.», Республика Корея

Signature

INTIN Inc.

CEO : Kim, Jihoon

INTIN INC.

4th floor, 771, Gyeongang-ro, Dong-gu,
Daegu, Republic of Korea

CEO Ji Hoon, Kim



Организация

Республика Корея, г. Тэгу, Тон-гу, Кёнан-ро 711, 4 этаж

Адрес

Генеральный директор

Должность

Ким Джи-хун

Печать:
Генеральный директор «ИНТИН Инк.» (INTIN Inc.) Ким Джи-хун

Штамп:
«ИНТИН Инк.» (INTIN Inc.)
Республика Корея, г. Тэгу, Тон-гу, Кёнан-ро 771, 4 этаж
Генеральный директор Ким Джи-Хун

ИНСТРУКЦИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Мини-микроскоп для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ

(для применения на территории Российской Федерации)

Версия 3

2021

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о производителе	4
2.1 Производитель	4
2.2 Место производства	4
2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ	4
3. Состав медицинского изделия	4
4. Назначение медицинского изделия	4
4.1. Описание целевого анализа	4
4.2. Функциональное назначение	5
4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.	5
4.4. Тип анализируемого образца	5
4.5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	5
5. Показания к применению медицинского изделия	5
6. Противопоказания к применению медицинского изделия	5
7. Возможные побочные действия	6
8. Область применения медицинского изделия и классификация	6
9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	6
10. Условия эксплуатации медицинского изделия	6
11. Принципы действия медицинского изделия	6
11.1. Общие принципы	6
11.2. Проведение исследования	7
11.3. Анализ и интерпретация результатов	9
11.4. Ограничения метода	10
12. Основные технические характеристики медицинского изделия	10
12.1. Комплектность медицинского изделия	10
12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия	10
12.3. Состав медицинского изделия	13
13. Функциональные характеристики медицинского изделия	13
14. Информация об ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования	19
15. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.	20
16. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	23
17. Данные о маркировке медицинского изделия	23

18. Данные об упаковке медицинского изделия	24
19. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	24
20. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия	24
21. Описание стерилизации.....	24
22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	24
23. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	24
24. Срок годности.....	25
25. Требования к транспортированию и хранению.....	25
26. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.....	25
27. Гарантии производителя.....	25
28. Рекламации.	26

1. Наименование медицинского изделия

Мини-микроскоп для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ. Далее по тексту применяются следующие сокращения: устройство МА МАТЕ, мини-микроскоп МА МАТЕ, мини-микроскоп для определения даты овуляции, изделие, устройство, мини-микроскоп.

2. Сведения о производителе.

2.1 Производитель

«ИНТИН Инк.» (INTIN Inc.), Республика Корея.

Республика Корея, г. Тэгу, Тон-гу, Кёнан-ро 771, 4 этаж (4F, 771, Gyeongang-ro, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea).

Tel.: +82(0)70-4678-7920

Email: gw.lee@intin.kr

2.2 Место производства

«ИНТИН Инк.» (INTIN Inc.), Республика Корея.

Республика Корея, г. Тэгу, Тон-гу, Кёнан-ро 771, 4 этаж (4F, 771, Gyeongang-ro, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea).

2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ

АО «Валента Фарм»

141108, Московская обл., г. Щёлково, ул. Фабричная, д. 2.

телефон: 8 800 600-77-47

факс: +7(495) 933-60-81

e-mail: info@mamate.ru

3. Состав медицинского изделия.

Мини-микроскоп для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ в составе:

1. Устройство МА МАТЕ – 1 шт.
2. Клипса – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Комплект для тестирования в составе: тест-полоска и стик одноразового использования – 10 упаковок
5. Краткое руководство (вкладыш) - 1 шт.

4. Назначение медицинского изделия.

Мини-микроскоп предназначен для визуального наблюдения кристаллических структур электролитов в образце женской слюны с целью контроля наступления овуляции. Предназначен для самотестирования непрофессиональными пользователями.

4.1. Описание целевого анализа.

По мере увеличения концентрации эстрогена за 24–36 часов до овуляции увеличивается содержание кристаллов электролитов в слюне. Микроскопическое наблюдение данного явления может выявить кристаллическую структуру, напоминающую лист папоротника. Самотестирование для визуального наблюдения кристаллических структур в образце слюны

женщины.

4.2. Функциональное назначение.

Мини-микроскоп для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ предназначен для прогнозирования даты овуляции у женщин с регулярным менструальным циклом путем визуальной идентификации наличия кристаллов электролитов в образце слюны, увеличенного через линзу устройства, с целью самотестирования лицами без медицинского образования.

4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Устройство МА МАТЕ предназначено для прогнозирования даты овуляции у женщин с регулярным менструальным циклом.

4.4. Тип анализируемого образца.

Образец слюны женщины с регулярным менструальным циклом.

4.5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Устройство МА МАТЕ предназначено для прогнозирования даты овуляции у женщин с регулярным менструальным циклом.

5. Показания к применению медицинского изделия.

Устройство МА МАТЕ предназначено для прогнозирования даты овуляции у женщин с регулярным менструальным циклом.

Устройство МА МАТЕ предназначено для самотестирования пользователем, не имеющем медицинского образования.

Устройство МА МАТЕ снабжается кратким руководством (вкладыш) для непрофессионального пользователя, не имеющего медицинского образования. Предоставленная информация и отдельные инструкции, предусмотренные вкладышем, достаточны для того, чтобы позволить непрофессионалу безопасно и точно применить Устройство МА МАТЕ и понять результаты исследований *in vitro*.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Применение устройства МА МАТЕ приведет к ложным результатам в следующих случаях:

- беременность;
- наступление менопаузы;
- использование противозачаточных средств;
- лечение гинекологических заболеваний гормональными препаратами.

Перед проведением теста следует воздержаться от принятия пищи, не чистить зубы и не курить, в течение как минимум 1 часа до выполнения теста, так как это может повлиять на его результаты.

7. Возможные побочные действия.

При использовании устройства МА МАТЕ в строгом соответствии с инструкцией по применению, побочных действий не имеет. На протяжении периода зачатия и вынашивания плода рекомендовано регулярное наблюдение у врача гинеколога-репродуктолога.

8. Область применения медицинского изделия и классификация.

Применяется для самотестирования *in vitro* непрофессиональными пользователями.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 324770 (Персональный микроскоп для определения овуляции ИВД).

Согласно общероссийскому классификатору продукции код ОКПД-2 - 26.70.22.150.

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Мини-микроскоп МА МАТЕ предназначен для прогнозирования даты овуляции у женщин с регулярным менструальным циклом.

Мини-микроскоп МА МАТЕ предназначен для самотестирования пользователем, не имеющим медицинского образования. Такой пользователь не должен принимать медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом.

10. Условия эксплуатации медицинского изделия.

Мини-микроскоп МА МАТЕ предназначен для самотестирования пользователем, не имеющим медицинского образования.

Температура при эксплуатации: от +15°C до +25°C

11. Принципы действия медицинского изделия.

11.1. Общие принципы.

По мере увеличения концентрации эстрогена за 24–36 часов до овуляции увеличивается содержание кристаллов в слюне, вследствие изменения концентрации солей в слюне под влиянием эстрогена. Микроскопическое наблюдение данного явления может выявить кристаллическую структуру, напоминающую лист папоротника.

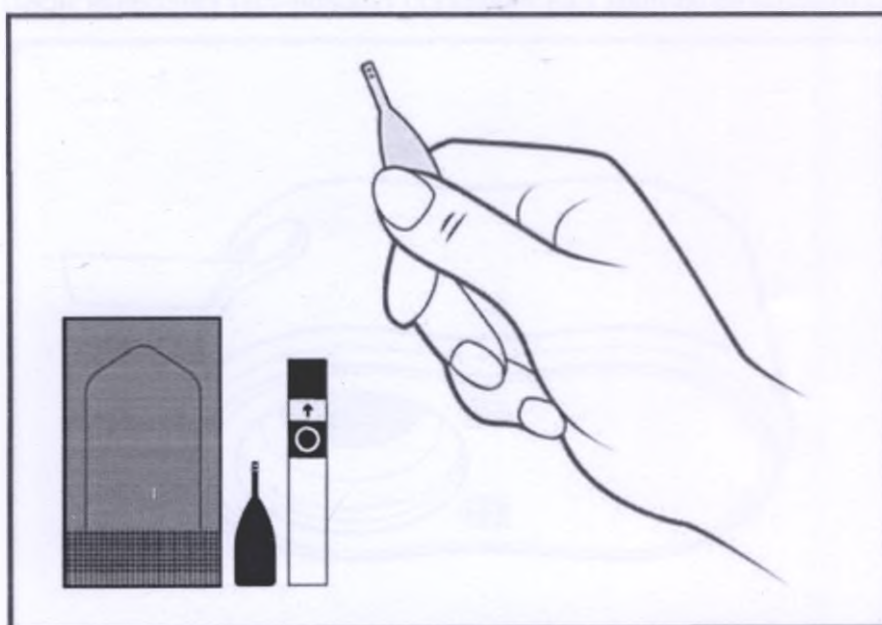
Кристаллическая структура слюны фиксируется с помощью просмотра увеличенного образца слюны через линзу устройства МА МАТЕ.

11.2. Проведение исследования.

Проведение исследования с помощью устройства МА МАТЕ должно проводиться в следующей последовательности:

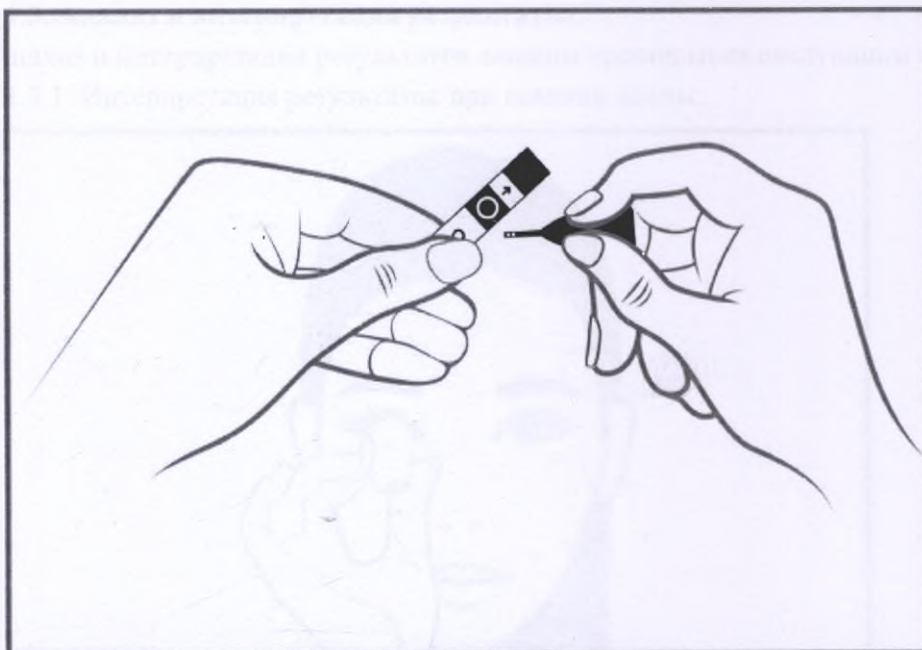


- 1** Подготовьте устройство, клипсу для крепления устройства к смартфону, тестовую полоску, стик и смартфон.



- 2** Возьмите образец слюны из-под языка при помощи силиконового стика, находящегося в пакете с тестовой полоской.

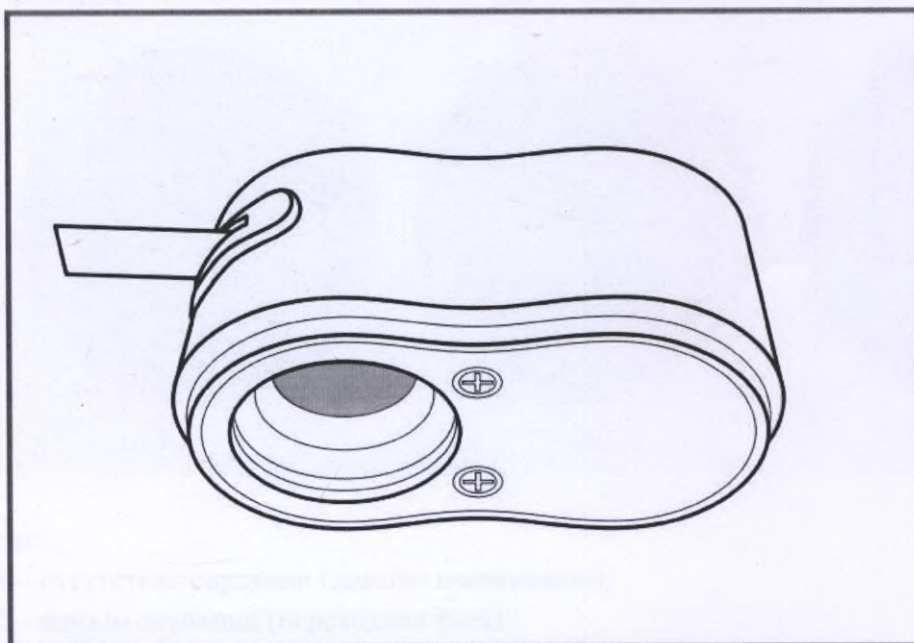
Перед проведением теста следует воздержаться от принятия пищи, не чистить зубы и не курить, в течение, как минимум, 1 часа до выполнения теста, так как это может повлиять на его результаты.



3 Поместите (нанесите) образец слюны на прозрачную часть тестовой полоски с использованием стика.

Необходимо избегать образования пузырьков в образце слюны, наносимом на тест-полоску. Объем образца слюны должен быть не менее 0,35 мл.

После нанесения тест-полоску оставляют на 3 минуты до полного высыхания образца.

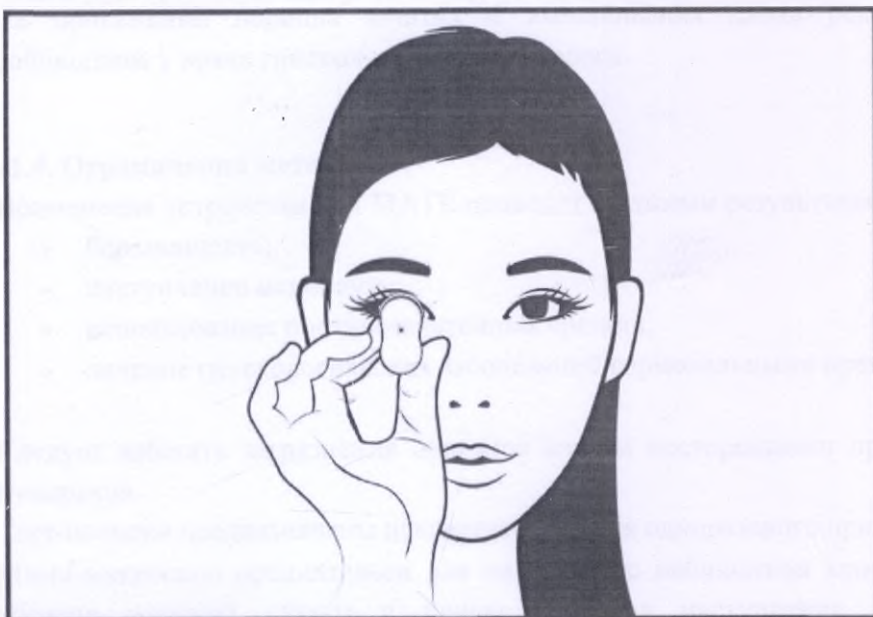


4 После высыхания слюны введите тестовую полоску в направлении, указанном стрелкой. После надлежащего введения полоски загорится зеленый индикатор.

11.3. Анализ и интерпретация результатов.

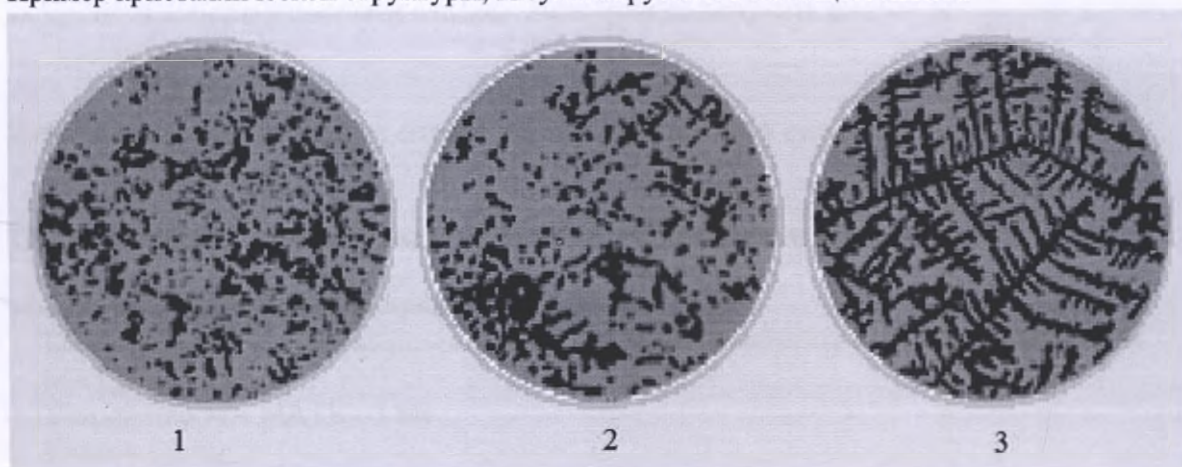
Анализ и интерпретация результатов должны проводиться следующим образом:

11.3.1. Интерпретация результатов при помощи линзы:



1 Результат может быть проверен невооруженным глазом при помощи линзы

Пример кристаллической структуры, визуализируемой с помощью линзы:



где:

- 1 – отсутствие овуляции (зачатие невозможно);
- 2 – начало овуляции (переходная фаза);
- 3 – овуляция (зачатие возможно).

В случае, если наблюдается картина загрязнения; или вообще не наблюдается никакого рисунка, это указывает на ошибки или дефекты теста. Или же может быть вызвано повреждением тест-полоски. В таких случаях используйте новую полоску для повторного запуска теста (до трех повторов).

Результаты теста должны быть интерпретированы в течение 15 минут после нанесения образца на тест-полоску. Более поздняя интерпретация может привести к неточным результатам.

На протяжении периода зачатия и вынашивания плода рекомендовано регулярное наблюдение у врача гинеколога-репродуктолога.

11.4. Ограничения метода.

Применение устройства МА МАТЕ приведет к ложным результатам в следующих случаях:

- беременность;
- наступление менопаузы;
- использование противозачаточных средств;
- лечение гинекологических заболеваний гормональными препаратами.

Следует избегать загрязнения образцов слюны посторонними примесями и образования пузырьков.

Тест-полоски предназначены исключительно для одноразового применения.

Мини-микроскоп предназначен для визуального наблюдения кристаллических структур в образце женской слюны с целью контроля наступления овуляции. Применяется непрофессиональными пользователями в домашних условиях. Он предназначен только для предоставления женщинам информации о периодах овуляции.

Для получения точных результатов следует использовать специальные тест-полоски, входящие в комплект поставки изделия. Невозможно получить точные результаты с другими тест-полосками.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей и храните в сухом месте.

12. Основные технические характеристики медицинского изделия.

12.1. Комплектность медицинского изделия.

Мини-микроскоп для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ:

1. Устройство МА МАТЕ – 1 шт.
2. Клипса – 1 шт.
3. Комплект для тестирования в составе: тест-полоска и стик одноразового использования – 10 упаковок
4. Краткое руководство (вкладыш) - 1 шт.

12.2. Внешний вид и габаритные размеры изделия.

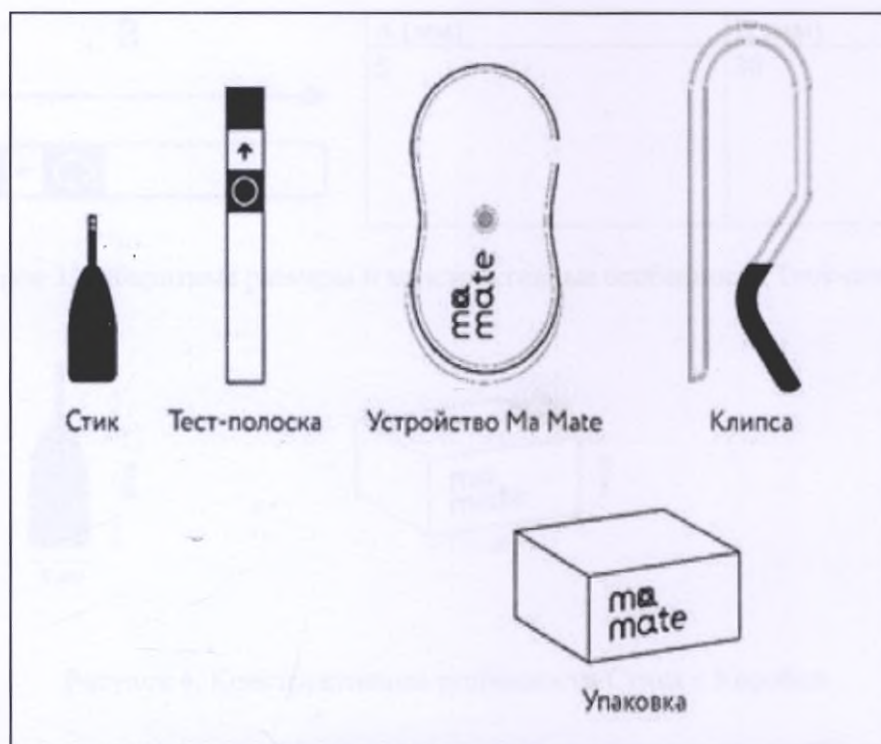


Рисунок 1. Внешний вид компонентов изделия.

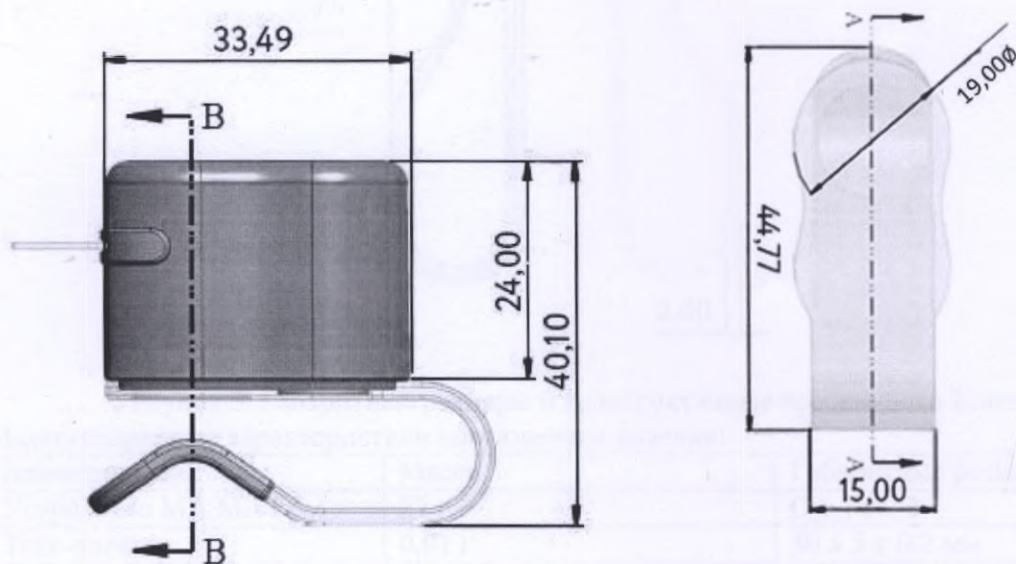


Рисунок 2. Габаритные размеры и конструктивные особенности Устройства МА МАТЕ.

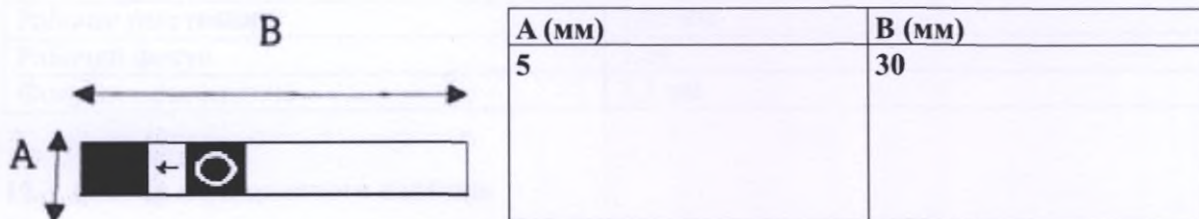


Рисунок 3. Габаритные размеры и конструктивные особенности Тест-полоски.

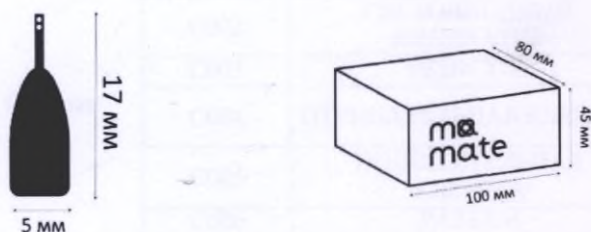


Рисунок 4. Конструктивные особенности Стика и Коробки.

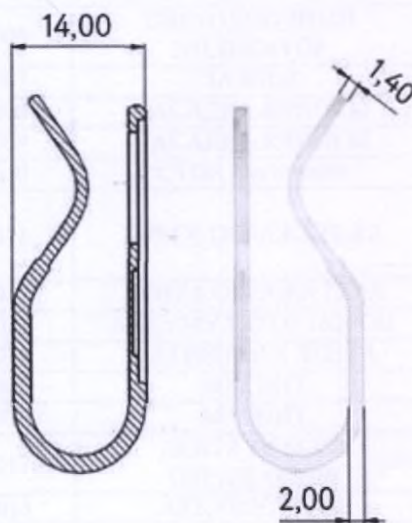


Рисунок 5. Габаритные размеры и конструктивные особенности Клипсы.

Массогабаритные характеристики компонентов изделия:

Наименование	Масса	Габаритные размеры
Устройство МА МАТЕ	23 г	См. рис. 2
Тест-полоска	0,01 г	30 x 5 x 0.2 мм
Клипса	3 г	См. рис. 5
Стик	0,2 г	17 x 5 x 3 мм
Коробка	71 г	80 x 100 x 45 мм

Допустимые отклонения $\pm 10\%$

Характеристики линзы:

Характеристика	Параметр
Производитель	INTIN
Модель	OV0110A
Оптическое увеличение	30X

Рабочее расстояние	1,05 мм
Рабочий фокус	1,14
Фокусное расстояние	5,3 мм

12.3. Состав медицинского изделия.

Материалы, входящие в состав медицинского изделия:

№	Единица измерения	Код №	Часть названия	Спец.	Количество
1	Схемная	C001	ПЕЧАТНАЯ ПЛАТА	Двухсторонний ТИП	1
2		C002	СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР	ЗЕЛЕНОГО ЦВЕТА	1
3		C003	РЕЗИСТОР	1608_820Ω	1
4		C004	ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ КЛЕММА	Клемма маленького размера (-)	1
5		C005	ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ КЛЕММА	Клемма большого размера (+)	1
6		C006	РАЗЪЕМ	4КОНТАКТА	1
7	Механическая	M001	КОРПУС ОСНОВАНИЯ	PC W/T	1
8		M002	КОРПУС КРОНШТЕЙНА	PC W/T	1
9		M003	КОРПУС	AL P/K	1
10		M004	КОРПУС	AL S/V	1
11		M005	КОРПУС ОТРАЖАТЕЛЯ	Diffusion PC milk	1
12		M006	СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР	PC clear	1
13		M007	ЗАЖИМ	PC clear	1
14		M008	НАСАДКА КЛИПСЫ	SILICON P/K	1
15		M009	НАСАДКА КЛИПСЫ	SILICON S/V	1
16		M010	СТИК для слюны	SILICON WHITE	1
17		M011	ПРЕСС ОТРАЖАТЕЛЯ	SUS S/V (Отражающая пластина)	1
18		M012	ЛЕНТА ОТРАЖАТЕЛЯ	0.1T	1
19		M013	АККУМУЛЯТОР ПОРОН	2.5T	1
20		M014	МАГНИТНАЯ ЛЕНТА	0.1T	2
21		M015	МАГНИТ	Φ10*0.5T	1
22		M016	МАГНИТ	Φ10*1.0T	1
23		M017	ЛЕНТА ПРЕССА ОТРАЖАТЕЛЯ	0.1T	1
24		M018	АККУМУЛЯТОР	LR44 1,5 В	2
25		M019	Сборка ЛИНЗЫ	30X	1
26		M020	ТЕСТ- ПОЛОСКА	PET 0.25T	1
27		M021	ВИНТ	T1.4*4 NI	2

Мощность аккумулятора: 1,5 В, питание включается при вставленной тест-полоске.

Срок службы аккумулятора: 500 последовательных циклов с полной зарядкой аккумулятора.

13. Функциональные характеристики медицинского изделия.

Краткий обзор функциональных характеристик:

Характеристика	Данные
Точность:	
Отрицательный уровень соответствия	86,2%
Положительный уровень соответствия	95,1%
Оценка удовлетворенности пользователей	Совокупный коэффициент ответов «полностью недовольна / не собираюсь использовать его снова /совершенно бесполезный / очень неудобный» и «Не

	полностью удовлетворена / в течение одного года / не особенно полезен / немного некомфортно» в вопросах с 1 по 6 составил 12%.
--	--

Было проведено одноцентровое, нерандомизированное (не слепое), параллельное и прогрессивное сравнительное исследование с целью сравнения Мини-микроскоп овуляционный KNOWHEN, производства "Хайлин Лайф-продуктс, Инк.", США (РУ № РЗН 2013/1124 от 19.09.2013) и Мини-микроскопа для определения даты овуляции МА МАТЕ предназначенного для прогнозирования даты овуляции путем качественного анализа содержания кристаллов в слюне с помощью визуального просмотра образца слюны, увеличенного через линзу устройства.

С учетом 10% пациентов, исключённых из исследования, в клиническом исследовании приняли участие 50 испытуемых с отрицательным коэффициентом соответствия и еще 50 с положительным коэффициентом соответствия. Тем не менее после того, как из положительной группы выбыл один, а из отрицательной группы – два испытуемых, в общей сложности в исследовании участвовали 46 испытуемых в положительной группе и 47 в отрицательной группе.

Из них завершили исследование 45 в положительной группе и еще 45 в отрицательной группе. Последний амбулаторный визит последнего испытуемого был проведен 7 апреля 2017 года. В течение данного периода исследования не было выявлено никаких серьезных нежелательных явлений или побочных эффектов.

Оценка точности.

Для оценки были проанализированы по 45 испытуемых из каждой из групп мини-микроскопа для определения даты овуляции МА МАТЕ и Мини-микроскопа овуляционного KNOWHEN с данными испытаний от не менее трех дней. На основании критериев исключения данных были исключены те, у кого не было данных по крайней мере за три дня из пяти как для МА МАТЕ, так и для KNOWHEN (ошибочные результаты не учитывались. Также были исключены дни, когда ни МА МАТЕ, ни KNOWHEN не использовались.)

№. испытуемой	Группа	Менструальный цикл	ДПМ	Периоды овуляции	Измерение МА МАТЕ/KNOWHEN (Отрицательно 0, положительно 1, ошибочно)				
					1й день	2й день	3й день	4й день	5й день
001	Отрицательная 0	26	03.02.2017	2/12~16	-	1/1	1/1	1/0	
002	Отрицательная 0	27	25.01.2017	2/4~8	-	0/1	0/1	0/1	-
003	Отрицательная 0	26	28.01.2017	2/6~10	1/0	0/1	0/1	0/1	0/1
004	Положительная 1	28	13.02.2017	2/24~28	1/1	1/1	1/1	1/1	-
005	Отрицательная 0	28	07.02.2017	2/18~22	1/1	1/0	1/0	1/0	0/1
006	Отрицательная 0	32	04.02.2017	2/19~23	1/1	0/1	0/1	0/1	0/1
008	Отрицательная 0	28	22.01.2017	2/2~6	0/1	0/1	0/0	0/0	0/0
009	Положительная 1	25	14.02.2017	2/22~26	1/0	1/0	1/0	1/1	1/1
010	Отрицательная 0	31	28.01.2017	2/11~15	-	0/0	0/0	0/0	-
011	Положительная 1	28	08.02.2017	2/19~23	0/0	0/0	1/1	1/1	1/1

№. испытуемой	Группа	Менструальный цикл	ДПМ	Периоды овуляции	Измерение МА МАТЕ/KNOWHEN (Отрицательно 0, положительно 1, ошибочно)				
					1й день	2й день	3й день	4й день	5й день
012	Отрицательная 0	26	28.01.2017	2/6~10	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
013	Отрицательная 0	28	04.02.2017	2/15~19	0/0	0/0		0/0	0/0
014	Положительная 1	30	01.03.2017	3/14~18	0/1	1/1	1/1	1/1	1/1
015	Положительная 1	28	10.02.2017	2/21~25	-	1/1	1/1	1/1	1/1
016	Отрицательная 0	30	02.02.2017	2/15~19	1/1	1/1	1/1	0/1	0/1
017	Положительная 1	28	14.02.2017	2/25~3/1	-	1/1	1/1	-	1/1
018	Отрицательная 0	28	31.01.2017	2/13~17	-	0/0	1/1	1/1	0/1
019	Положительная 1	33	01.02.2017	2/17~21	-	1/1	1/0	1/1	1/1
020	Положительная 1	33	01.02.2017	2/17~21	1/0	1/0	1/1	1/1	1/1
021	Отрицательная 0	35	28.01.2017	2/15~19	0/0	0/0	0/0	0/0	0/ошибочное
022	Отрицательная 0	28	26.01.2017	2/6~10	0/0	-	-	0/0	0/0
023	Положительная 1	31	06.02.2017	2/20~2/24	-	0/0	1/1	1/1	1/1
024	Отрицательная 0	29	16.02.2017	2/28~3/4	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
025	Положительная 1	30	09.02.2017	2/22~26	1/1	1/0	1/0	1/0	-
026	Отрицательная 0	27	31.01.2017	2/10~14	1/1	1/1	1/1	1/0	0/1
027	Отрицательная 0	25	05.02.2017	2/13~17	1/0	1/0	1/0	1/0	1/0
028	Положительная 1	31	04.02.2017	2/18~22	1/0	1/0	1/0	1/0	1/0
029	Отрицательная 0	31	26.01.2017	2/9~13	1/0	1/0	1/0	0/0	0/0
030	Отрицательная 0	29	13.02.2017	2/25~3/1	0/0	0/0	0/0	1/ошибочно	1/ошибочно
031	Положительная 1	28	10.02.2017	2/21~25	1/0	1/0	1/1	1/1	1/1
032	Отрицательная 0	25	05.02.2017	2/13~17	0/0	0/0	0/ошибочно	0/0	0/0
033	Отрицательная 0	25	04.02.2017	2/12~16	-	0/0	0/0	-	0/0
034	Отрицательная 0	30	29.01.2017	2/11~15	-	0/0	0/0	0/0	0/0
035	Отрицательная 0	26	23.01.2017	2/1~5	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
036	Положительная 1	32	11.02.2017	2/26~3/2	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
037	Отрицательная 0	27	31.01.2017	2/10~14	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
038	Отрицательная 0	27	03.02.2017	2/13~17	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
039	Положительная 1	26	05.03.2017	3/14~18	-	1/1	1/1	1/0	1/1
040	Отрицательная 0	34	25.01.2017	2/11~15	0/0	0/0	0/0	0/0	-

№. испытуемой	Группа	Менструальный цикл	ДПМ	Периоды овуляции	Измерение МА МАТЕ/KNOWHEN (Отрицательно 0, положительно 1, ошибочно)				
					1й день	2й день	3й день	4й день	5й день
041	Положительная 1	30	07.02.2017	2/20~24	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
042	Отрицательная 0	33	25.01.2017	2/10~14	0/1	0/0	0/0	0/0	0/0
043	Отрицательная 0	30	25.01.2017	2/7~11	0/1	0/1	0/1	0/1	0/0
044	Отрицательная 0	29	28.01.2017	2/9~13	0/1	1/1	1/1	1/1	1/1
045	Положительная 1	30	08.02.2017	2/21~26	Ошибочно/1	Ошибочно/1	1/1	1/1	1/1
046	Положительная 1	33	13.02.2017	3/1~5	-	-	1/1	1/1	1/1
047	Отрицательная 0	28	18.02.2017	3/1~5	0/0	0/0	0/0	-	-
048	Положительная 1	32	09.02.2017	2/24~28	1/1	0/1	1/1	1/1	-
049	Положительная 1	32	04.03.2017	3/19~23	1/1	1/1	1/1	1/1	-
050	Положительная 1	30	14.02.2017	2/27~3/3	1/1	1/1	1/1	-	-
051	Положительная 1	28	01.03.2017	3/12~16	0/0	0/0	1/1	1/1	1/1
052	Отрицательная 0	30	06.02.2017	2/19~23	1/1	1/1	0/1	1/1	1/1
053	Отрицательная 0	28	11.02.2017	2/22~26	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
054	Положительная 1	30	11.02.2017	2/24~28	1/1	1/1	1/1	1/1	1/0
055	Отрицательная 0	35	01.02.2017	2/19~23	0/1	0/1	0/1	0/1	0/1
056	Положительная 1	28	17.02.2017	2/28~3/4	0/1	0/1	1/1	1/1	-
057	Отрицательная 0	34	01.02.2017	2/18~22	1/0	1/0	1/0	0/0	0/0
058	Положительная 1	26	24.02.2017	3/5~9	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
059	Положительная 1	27	20.02.2017	3/2~6	0/1	1/1	1/1	1/1	-
060	Отрицательная 0	30	23.02.2017	3/8~12	0/0	0/0	0/0	0/0	-
061	Отрицательная 0	29	09.02.2017	2/21~25	0/1	0/0	0/0	-	0/0
062	Отрицательная 0	35	25.01.2017	2/12~16	-	0/0	0/0	0/0	0/0
063	Положительная 1	30	28.02.2017	3/13~17	0/0	1/1	1/1	-	1/1
065	Отрицательная 0	35	02.03.2017	3/20~24	1/1	1/1	1/1	1/0	1/1
066	Положительная 1	27	24.02.2017	3/6~10	1/1	1/1	1/1	1/0	-
067	Отрицательная 0	34	06.03.2017	3/23~27	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
068	Положительная 1	31	14.02.2017	2/28~3/4	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
069	Положительная 1	28	12.02.2017	2/23~27	-	1/1	1/1	1/1	1/1
070	Положительная 1	28	11.02.2017	2/22~26	-	-	1/1	1/1	1/1

№. испытуемой	Группа	Менструальный цикл	ДПМ	Периоды овуляции	Измерение МА МАТЕ/KNOWHEN (Отрицательно 0, положительно 1, ошибочно)				
					1й день	2й день	3й день	4й день	5й день
071	Положительная 1	31	24.02.2017	3/10~14	-	1/1	1/1	1/1	-
072	Положительная 1	28	27.02.2017	3/10~14	1/1	1/1	1/1	1/1	-
073	Положительная 1	29	06.03.2017	3/17~21	1/1	1/1	1/1	1/0	-
074	Положительная 1	30	14.03.2017	3/27~31	1/0	1/1	1/1	1/1	1/1
075	Положительная 1	29	27.02.2017	3/11~15	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
076	Положительная 1	28	23.02.2017	3/6~10	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
077	Отрицательная 0	28	10.02.2017	2/21~25	1/0	0/0	-	0/0	0/0
078	Положительная 1	28	05.03.2017	3/16~20	1/1	1/1	1/1	1/1	-
079	Отрицательная 0	28	06.03.2017	2/26~3/2	1/1	-	1/1	0/0	0/0
080	Положительная 1	34	27.02.2017	3/16~20	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
081	Положительная 1	25	02.03.2017	3/10~14	1/0	1/1	1/1	1/1	-
082	Отрицательная 0	30	03.03.2017	3/16~20	0/0	0/0	0/0	-	-
083	Отрицательная 0	35	12.03.2017	3/30~4/3	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
084	Положительная 1	32	10.03.2017	3/25~29	0/1	1/1	1/1	1/1	1/1
086	Положительная 1	30	03.03.2017	3/16~20	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
087	Отрицательная 0	30	09.02.2017	2/22~26	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
088	Положительная 1	26	05.03.2017	3/14~18	0/1	1/1	1/1	1/1	-
089	Положительная 1	28	19.02.2017	3/3~7	-	1/1	1/1	1/1	1/1
090	Отрицательная 0	28	18.02.2017	3/1~5	0/0	0/1	0/0	0/0	0/0
091	Положительная 1	25	23.02.2017	3/3~7	1/1	1/1	1/1	-	-
092	Отрицательная 0	25	14.02.2017	2/22~26	-	-	0/0	0/0	0/0
093	Положительная 1	28	22.03.2017	4/2~6	-	1/1	1/1	1/1	1/0

Отрицательный коэффициент соответствия.

45 испытуемых с отрицательным коэффициентом соответствия (до или после овуляции) тестировали KNOWHEN и МА МАТЕ одновременно в течение не менее 3 дней, всего было собрано 196 данных. Исключены ошибочные данные измерения KNOWHEN или МА МАТЕ в день.

Из 138 отрицательных наборов данных KNOWHEN, 119 были сопоставлены с отрицательными результатами МА МАТЕ, показав отрицательный коэффициент соответствия 86,2%, который не был статистически значимым.

19 из 138 отрицательных результатов KNOWHEN имели положительные результаты МА МАТЕ (13,8%). Кроме того, из 58 положительных результатов KNOWHEN, 26 были сопоставлены с положительными результатами МА МАТЕ (44,8%). И из 58 положительных

результатов KNOWNEN, 32 имели положительные результаты MA MATE (55,2%). Из общих 196 наборов данных из группы с отрицательным коэффициентом соответствия (до или после овуляции), в 145 случаях результаты соответствий были отрицательными (119) или положительными (26), при этом общий коэффициент соответствия составил 74,0%.

Положительный коэффициент соответствия.

45 испытуемых с положительным коэффициентом соответствия (овуляция) тестировали KNOWNEN и MA MATE одновременно в течение не менее 3 дней, всего было собрано 19 данных. Исключены ошибочные данные измерения KNOWNEN или MA MATE в день.

Из 163 положительных наборов данных KNOWNEN, 155 были сопоставлены с отрицательными результатами MA MATE, показав положительный коэффициент соответствия 95,1%, который был статистически значимым.

8 из 163 положительных результатов KNOWNEN имели положительные результаты MA MATE (4,9%). Кроме того, из 28 отрицательных результатов KNOWNEN, 6 были сопоставлены с отрицательными результатами MA MATE (21,4%). И из 28 отрицательных результатов KNOWNEN, 22 имели положительные результаты MA MATE (78,6%).

Из общих 191 наборов данных из группы с положительным коэффициентом соответствия (овуляция), в 161 случае результаты соответствия были положительными (155) или отрицательными (6), при этом общий коэффициент соответствия составил 84,3%.

Оценка удовлетворенности пользователей.

Анкета состоит из семи вопросов, на которые нужно ответить по пятибалльной шкале. 90 испытуемым, которые завершили исследование (45 из положительной группы и 45 из отрицательной группы), было предложено ответить на вопросы. Удовлетворенность пользователей оценивалась с помощью Вопросы № 1-6, а Вопрос № 7 касался необходимости защиты личной информации о здоровье.

1. В целом, насколько вы довольны клиническим исследованием?			1) Полностью довольна	2) Скорее довольна	3) Нейтрально	4) Скорее не довольна	5) Совершенно не довольна
	Количество участниц	90.	17	44	29	0	0
	Коэффициент удовлетворенности	100 %	18,9%	48,9%	32,2%	0,0%	0,0%
2. Готовы ли вы продолжать использовать это устройство?			1) Буду постоянно использовать это устройство.	2) Буду иногда использовать это устройство.	3) Буду использовать это устройство только в течение испытываемого периода.	4) Не более года	5) Не собираюсь использовать его снова.
	Количество участниц	90.	9	46	15	3	17
	Коэффициент удовлетворенности	100 %	10,0%	51,1%	16,7%	3,3%	18,9%
3. Довольны ли вы использованием этого устройства для ведения беременности (овуляции)?			1) Полностью довольна	2) Скорее довольна	3) Нейтрально	4) Скорее не довольна	5) Совершенно не довольна
	Количество участниц	90.	16	41	26	6	1
	Коэффициент удовлетворенности	100 %	17,8%	45,6%	28,9%	6,7%	1,1%
4. Как вы думаете, это устройство			1) Очень полезно	2) Немного полезно	3) Нейтрально	4) Не особо полезно	5) Абсолютно бесполезно

помогает улучшить качество вашей жизни?	Количество участниц	90.	19	37	24	9	1
	Коэффициент удовлетворенности	100 %	21,1%	41,1%	26,7%	10,0%	1,1%
5. В целом вам было удобно пользоваться этим устройством?			1) Очень удобно	2) Скорее удобно	3) Нейтрально	4) Скорее неудобно	5) Совершенно неудобно
	Количество участниц	90.	27	19	26	16	2
	Коэффициент удовлетворенности	100 %	30,0%	21,1%	28,9%	17,8%	2,2%
6. Как вы думаете, этот метод более удобен по сравнению с существующим и методами, такими как метод измерения температуры тела или метод определения вязкости вагинальной мембраны, для определения даты овуляции?			1) Очень удобно	2) Скорее удобно	3) Нейтрально	4) Скорее неудобно	5) Совершенно неудобно
	Количество участниц	90.	35	28	17	10	0
	Коэффициент удовлетворенности	100 %	38,9%	31,1%	18,9%	11,1%	0,0%
Средний уровень удовлетворенности среди пользователей МА МАТЕ (Q 1-6)	Общее количество участниц	90.	20,5	35,8	22,8	7,3	3,5
	Общий коэффициент удовлетворенности	100 %	22,8%	39,8%	25,4%	8,1%	3,9%
7. Считаете ли вы необходимым, чтобы информация о вашем здоровье, которую вы получили в ходе измерения этим устройством, была надежно защищена?			1) Полностью согласна	2) Вполне согласна	3) Нейтрально	4) Не обязательно	5) Совсем не обязательно
	Количество участниц	90	50	23	13	4	0
	Коэффициент ответов	100 %	55,6%	25,6%	14,4%	4,4%	0,0%

Удовлетворенность пользователей.

Совокупный коэффициент ответов «совершенно не довольна / не собираюсь использовать его снова / совершенно бесполезен / очень неудобно» и «не совсем довольна / в течение одного года / не особо полезно / слегка неудобно» в вопросах с 1 по 6 составило 12% (более 5%). Поэтому результат был отражен на улучшение и развитие устройства.

14. Информация об ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.

Следует избегать загрязнения образцов слюны посторонними примесями и образования пузырьков. Применение Устройства МА МАТЕ приведет к ложным результатам в следующих случаях: беременность, наступление менопаузы, использование

противозачаточных средств, лечение гинекологических заболеваний гормональными препаратами. Применение Устройства МА МАТЕ в таких условиях не рекомендуется.

15. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

Для облегчения визуального анализа кристаллической структуры слюны можно использовать камеру смартфона, с установленным на него мобильным приложением МА МАТЕ. Для этого устройство МА МАТЕ крепится к камере смартфона с помощью крепления-клипсы. В этом случае можно просмотреть увеличенное изображение образца слюны в мобильном приложении МА МАТЕ в удобном виде на большом экране.

15.1. Просмотр результатов теста при помощи смартфона и мобильного приложения.

1. Прикрепите клипсу МА МАТЕ на камеру смартфона
2. Прикрепите Устройство МА МАТЕ на клипсу, как это показано на рисунке ниже.
3. Убедитесь, что полоска со слюной находится в устройстве МА МАТЕ и горит зеленый идентификатор. (См. Рисунок 15.1.1)

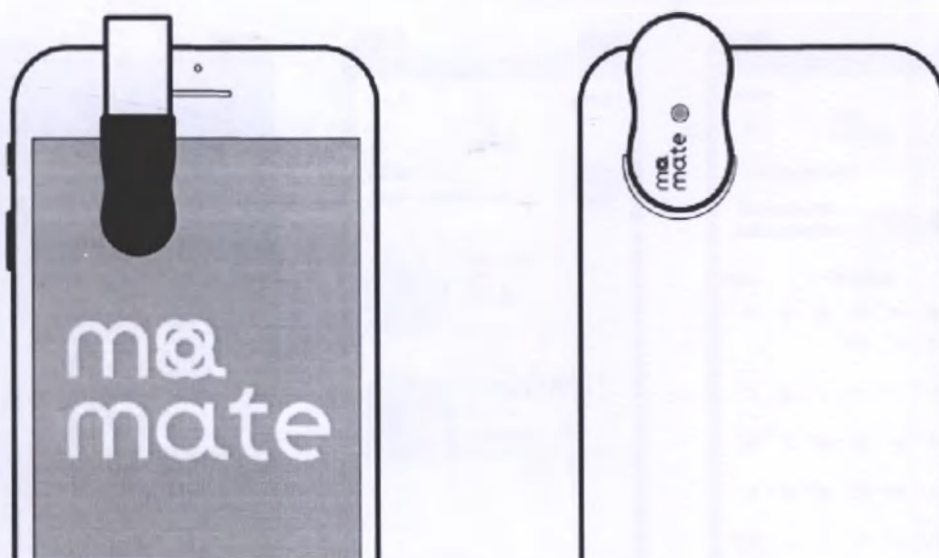


Рисунок 15.1.1. Закрепление устройства на смартфоне.

4. Окуляр Устройства МА МАТЕ должен совпадать с расположением линзы камеры смартфона, как это показано на рисунке 15.1.2.



Рисунок 15.1.2. Позиционирование устройства относительно камеры.

5. Запустите приложение MA MATE, откройте в приложении Календарь и выберите пункт «Сделать тест» (Рисунок 15.1.3)

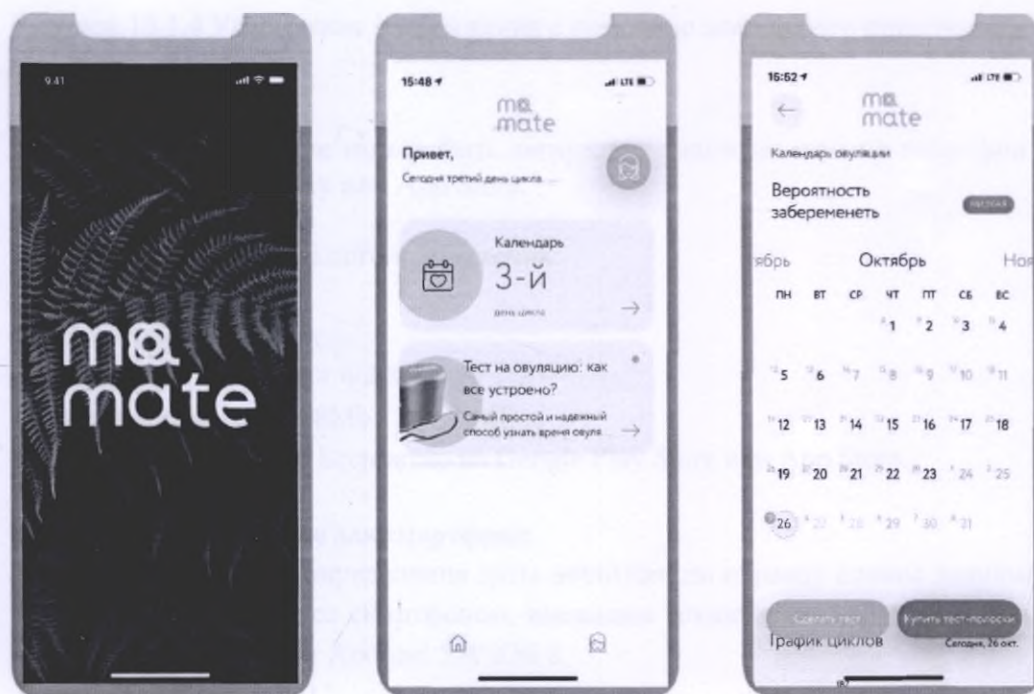


Рисунок 15.1.3. Начало работы с мобильным приложением MA MATE

6. Если устройство закреплено верно, то на экране телефона вы увидите увеличенное изображение полоски со слюной в зеленом свете (см. рисунок 15.1.4)
7. Выберите пункт «Использовать фото». После этого мобильное приложение сфотографирует и сохранит вам фото для удобства просмотра. Интерпретация осуществляется согласно примеру визуализации кристаллической структуры слюны, описанному в п. 11.3.1.



Рисунок 15.1.4 Увеличение изображения с помощью мобильного приложения.

Мобильное приложение может быть загружено пользователем на смартфон из магазинов приложений Google Play или App Store.

Характеристики мобильного приложения:

Имя: MA MATE

Разработчик: INTIN Inc

Android версия / iOS: 7.4.4/2.8.1

Размер Android / iOS: 58Mb / 249,2 MB

Порядок дистрибуции: Бесплатно из Google Play Store или App Store.

Технические требования для смартфона:

Мини-микроскоп для определения даты овуляции по образцу слюны женщины MA MATE может использоваться со смартфоном, имеющим технические характеристики не ниже чем:

Операционная система: Android 5.0/ iOS 8.

Диагональ дисплея: 4.0 ".

Разрешение дисплея: 800x480 Пикс.

Частота процессора: 1300 МГц.

Оперативная память: 0,512 Гб.

Камера (основная): 5 Мпикс.

Wi-Fi: 802.11g, 802.11n, 802.11b.

Поддержка Bluetooth: v4.2.

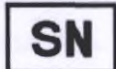
16. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Компоненты изделия имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента.

Наименование	Материал	Марка	Производитель
1. Устройство МА МАТЕ:			
- корпус основания	Поликарбонат	W/T	EK electronic
- корпус устройства	Алюминий	P/K	EK electronic
- светодиодный индикатор	Поликарбонат	clear	Buying
2. Тест- полоска:	Полиэтилентерефталат	clear	SSNTECH
3. Клипса:			
- корпус клипсы	Поликарбонат	clear	EK electronic
- насадка на клипсу	Силикон	P/K, S/V	EK electronic
4. Стик	Силикон	WHITE	EK electronic
5. Упаковка			
- упаковка общая	Картон	box	INTIN Inc.
- упаковка тестовой полоски и стика	Полиэтилен	silver	B&F Tech

17. Данные о маркировке медицинского изделия.

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Использовать до
2010-01-01	Формат даты (год-месяц-день)
	Знак CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон

Символ	Определение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

18. Данные об упаковке медицинского изделия.

Мини-микроскоп для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ упакован в коробку из плотного белого картона, в которую вложена картонная подложка с ложементами под Устройство МА МАТЕ и Клипсу. Тест-полоска и Стик упакованы в герметичный пакет с алюминиевой подложкой, вложенный в общую коробку. В каждую упаковку Устройства МА МАТЕ вложена краткая инструкция по применению, с полной версией инструкции по применению можно ознакомиться на сайте уполномоченного представителя АО «Валента Фарм».

19. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Не применимо. Мини-микроскоп для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

20. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.

Не применимо. В состав Устройства МА МАТЕ не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

21. Описание стерилизации.

Не применимо. Мини-микроскоп для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

По вопросам технического обслуживания и ремонта Устройства МА МАТЕ необходимо обращаться к официальному представителю производителя на территории Российской Федерации.

23. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Мини-микроскоп для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ следует утилизировать как отходы класса А (эпидемически безопасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

24. Срок годности.

Срок годности Мини-микроскоп для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ: 36 месяцев при хранении при температуре от 15°C до 25°C, в чистом месте, защищенном от пыли, избыточной влажности и прямых солнечных лучей. Срок службы аккумулятора: 500 последовательных циклов с полной зарядкой аккумулятора.

25. Требования к транспортированию и хранению.

Устройство МА МАТЕ необходимо хранить при температуре от 15°C до 25°C.

Устройство МА МАТЕ не подлежит использованию после окончания срока годности, указанного на этикетке.

Тест-полоска и Стик не должны использоваться в случае, если упаковочный пакет поврежден.

Когда изделие не используется, храните устройство и его комплектующие в чистом месте, защищенном от пыли, избыточной влажности и прямых солнечных лучей.

26. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.

Стандарт	Наименование
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация.
ISO 13485:2017	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN 13612:2002 + AC:2002	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка).
DIN EN 13975-2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты.
ISO 14971-2011	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
ГОСТ Р EN 592-2010	Инструкция по применению инструментов для диагностики in vitro для самотестирования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики in vitro для самотестирования

27. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании

Мини-микроскопа для определения даты овуляции МА МАТЕ по назначению, в условиях, предусмотренных производителем.

28. Рекламации.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться:

АО «Валента Фарм»

141108, Московская обл., г. Щёлково, ул. Фабричная, д. 2.

телефон: 8 800 600-77-47

факс: +7(495) 933-60-81

e-mail: info@mamate.ru

Краткое руководство для самотестирования

«Мини-микроскоп для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ» (далее – мини-микроскоп, изделие, устройство)

Предназначен для самотестирования.

Мини-микроскоп предназначен для визуального наблюдения кристаллических структур электролитов в образце женской слюны с целью контроля наступления овуляции. Предназначен для самотестирования непрофессиональными пользователями.

Состав изделия «Мини-микроскоп для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ»:

1. Устройство МА МАТЕ – 1 шт.
2. Клипса – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Комплект для тестирования в составе: тест-полоска и стик одноразового использования – 10 упаковок
5. Краткое руководство (вкладыш) - 1 шт.

Конструктивные особенности набора предусматривают его использование в домашних или в аналогичных условиях непрофессионалом, поскольку выполнение тестирования не требует особых навыков и профессионального оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не принимайте по результатам тестирования решения медицинского характера без предварительной консультации с медицинским работником.

Ограничения метода.

Применение устройства МА МАТЕ приведет к ложным результатам в следующих случаях:

- беременность;
- наступление менопаузы;
- использование противозачаточных средств;
- лечение гинекологических заболеваний гормональными препаратами.

Следует избегать загрязнения образцов слюны посторонними примесями и образования пузырьков.

Тест-полоски предназначены исключительно для одноразового применения.

Мини-микроскоп предназначен для визуального наблюдения кристаллических структур в образце женской слюны с целью контроля наступления овуляции. Применяется непрофессиональными пользователями в

домашних условиях. Он предназначен только для предоставления женщинам информации о периодах овуляции.

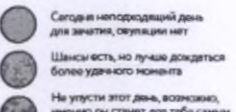
Для получения точных результатов следует использовать специальные тест-полоски, входящие в комплект поставки изделия. Невозможно получить точные результаты с другими тест-полосками.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей и храните в сухом месте.

Результаты теста должны быть интерпретированы в течение 15 минут после нанесения образца на тест-полоску. Более поздняя интерпретация может привести к неточным результатам.

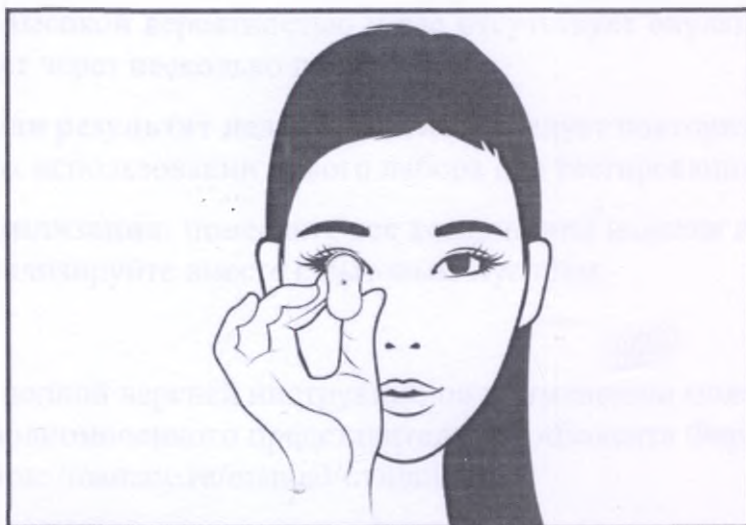
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Ниже представлено графическое изображение процедуры тестирования:

Как работает MaMate			ma mate
1 СОБИРАЕМ СЛЮНУ  Нанеси слюну на тест-полоску, туда, где прозрачный кружок. Собрать слюну можно двумя способами – с помощью стакана или провести полоской по языку. Для большей точности результатов постарайся не принимать пищу и не курить за час до проведения теста.	2 ВСТАВЛЯЕМ ТЕСТ-ПОЛОСКУ В УСТРОЙСТВО  Прежде чем использовать устройство, подожди 1-2 минуты, чтобы слюна успела высохнуть. После этого вставь тестовую полоску в MaMate – как карточку в банкомат – по направлению стрелки. Зеленый огонек означает, что все сделано правильно.	3 ПОДСОЕДИНЯЕМ УСТРОЙСТВО К СМАРТФОНУ  Надень устройство MaMate как объектив на камеру смартфона при помощи клипсы, запусти приложение на смартфоне и сфотографируй в нем результаты своего первого теста. При желании ты можешь их сохранить или поделиться с партнером.	4 ОЦЕНИВАЕМ РЕЗУЛЬТАТЫ  Сегодня неподходящий день для зачатия, овуляции нет. Шансы есть, но лучше дождаться более удачного момента. Не упусть этот день, возможно, именно он станет для тебя самым важным. Ты также можешь оценить результаты, посмотрев в линзу невосприимчивый глазом, но лучше воспользоваться приложением, чтобы избежать ошибок и неточностей.

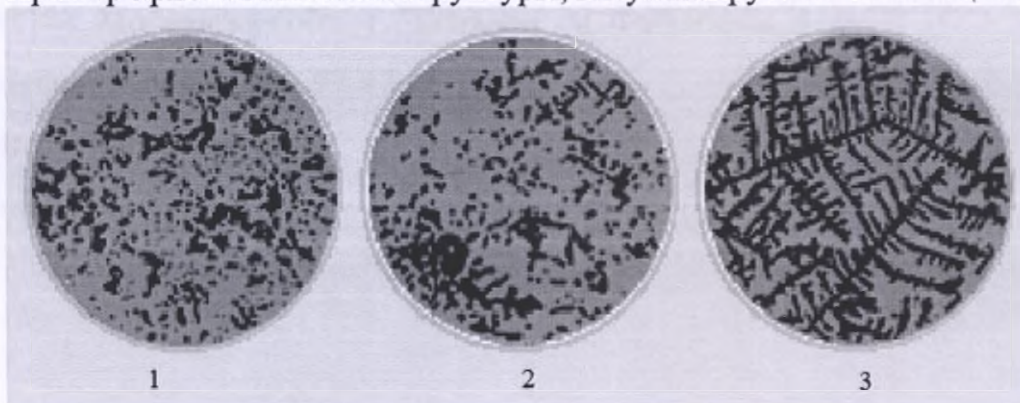
АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов при помощи линзы:



1 Результат может быть проверен невооруженным глазом при помощи линзы

Пример кристаллической структуры, визуализируемой с помощью линзы:



где:

1 — отсутствие овуляции (зачатие невозможно) — **отрицательный результат**;

2 — начало овуляции (переходная фаза) — **отрицательный результат**;

3 — овуляция (зачатие возможно) — **положительный результат**.

Результат недействителен — в случае если наблюдается картина загрязнения; или вообще не наблюдается никакого рисунка, это указывает на ошибки или дефекты теста либо это может быть вызвано повреждением тест-полоски. В таких случаях используйте новую тест-полоску для повторного запуска теста (до трех повторов).

Если у вас положительный результат.

С высокой вероятностью у вас овуляция.

Если у вас отрицательный результат.

С высокой вероятностью у вас отсутствует овуляция. Вы можете повторить тест через несколько дней.

Если результат недействителен, следует повторить тест с новым образцом и при использовании нового набора для тестирования.

Утилизация: поместите все компоненты изделия в пластиковый пакет и утилизируйте вместе с бытовым мусором.

С полной версией инструкции по применению можно ознакомиться на сайте уполномоченного представителя АО «Валента Фарм» по адресу:
<https://mamate.ru/manual/ovulationfull>

За разъяснениями по использованию изделия обращайтесь:

АО «Валента Фарм»

141108, Московская обл., г. Щёлково, ул. Фабричная, д. 2.

телефон: +7 (800) 600-77-47

факс: +7(495) 933-60-81

e-mail: info@mamate.ru

Печать:

Нотариус Ким Хаксон

Город особого подчинения
Сеул, Чун-гу, Тхвеге-ро, 131,
№ 802 (Здание Синиль)
Приложение по форме № 41

Офис нотариуса Кима Хаксона (Телефон) 02-779-5581~2
(Факс) 02-779-5584

Регистрационный № 2021-5148

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМА ХАКСОНА
№ 202, 131, Тхвеге-ро, Чун-гу, Сеул, Корея

Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМА ХАКСОНА

210 мм X 297 мм
Бумага для переработки (1 лист) 70 г/м³

ЗАЯВЛЕНИЕ

20 мая 2021 г.

Мы (заявитель): Компания «ИНТИН Инк.»

Настоящим торжественное и искренне заявляем:

1. что прилагаемый документ (-ы):

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

2.

является верным и правильным

является верным переводом текста, изначально представленного на корейском языке,
добросовестно полагая, что он является верным и правильным.

Подпись

«ИНТИН Инк.»

Генеральный директор: Ким Джихун (подписано)

Штамп:

«ИНТИН Инк.»

Республика Корея, г. Тэгу, Тон-гу, Кёнан-ро 711, 4 этаж
Генеральный директор Ким Джихун

Печать:
Нотариус Ким Хаксон

Город особого подчинения
Сеул, Чун-гу, Тхвеге-ро, 131,
№ 802 (Здание Синиль)
Приложение по форме № 41

Офис нотариуса Кима
Хаксона

(Телефон) 02-779-5581~2
(Факс) 02-779-5584

Регистрационный № 2021-5148

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ХАН СУНГ ВУ

доверенное лицо компании

«ИНТИН Инк.»
Генеральный директор Ким Джихун

обратился ко мне и подтвердил подпись указанного доверителя под прилагаемым
ЗАЯВЛЕНИЕМ.

Настоящим данный факт удостоверяется сегодня, 25 мая 2021 г., в данном офисе.

Название офиса
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМА ХАКСОНА

Относится к Прокуратуре Центрального района Сеула

Адрес офиса
№ 202, 131, Тхвеге-ро, Чун-гу, Сеул, Корея

(подписано)
Подпись нотариуса
КИМ ХАКСОН

Данный офис уполномочен Министерством юстиции Республики Корея действовать в
качестве нотариальной конторы со 2 июля 2018 г. в соответствии с Законом № 9416.

210 мм X 297 мм
Бумага для переработки (1 лист) 70 г/м³

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцать первого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __35__ лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого мая две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 2160 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __35__ лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова