



20

BE IT KNOWN THAT I, Hesham Sharkawi, Notary Public, duly authorised, admitted and sworn and practising at 4 Palace Court, 250 Finchley Road, London NW3 6DN and elsewhere in England and Wales,

DO HEREBY CERTIFY:

THAT Abdelsalam El-Idrissi whose identity I attest and who is duly authorised to represent the Arab-British Chamber of Commerce in London has presented me with a document which he declares to be an original document titled "Instructions for Use of a Medical Device" issued by SNOWDEN LIMITED., which I have hereunto annexed.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my seal of office on the 31st day of August 2021.



Hesham Sharkawi
Notary Public
England and Wales

Hesham Sharkawi, Notary Public
4 Palace Court, 250 Finchley Road
London, NW3 6DN, England
Tel: +44 (0) 207 433 3338



**INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE
(BRIEF)**

**Home screening test
for male fertility (Fertitest)**

Manufactured by: Snowden Ltd,

(address: Research & Innovation Centre, 4 Finch Close, Nottingham NG7 2NN, United Kingdom)

Version 1.0



**APPROVED
CEO Snowden Ltd**

G
**GREGORY NEIL
TOWNE**

NAME OF MEDICAL DEVICE

Home screening test for male fertility (Fertitest), hereinafter referred to as the device.

PURPOSE OF MEDICAL DEVICE (INDICATING POTENTIAL USER)

The device is used to determine sperm count in a semen sample in a shorter time compared to standard laboratory tests using colorimetric test strips. Self-testing for men over 18.

RANGE OF APPLICATIONS OF MEDICAL DEVICE

Clinical laboratory diagnosis, self-testing

INDICATIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Analysis of sperm count

CONTRAINDICATIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Not identified

PRECAUTIONS FOR USE

For individuals over 18 years



Lucy Granger
AUTHORISED SIGNATURE

Fertitest is a simple and reliable screening test used to evaluate whether the sperm count in an ejaculate sample is below or above the fertility standard defined by the World Health Organization as 15 million sperm per 1 mL of semen.

Fertitest provides an opportunity for men to test this fertility sign on their own without leaving home.

The test is carried out after reduction of viscosity of sperm ejaculate in a pre-coated collection cup, then the sperm is separated from the semen plasma. other components of the semen liquid by filtration in the cassette test well. Staining solution added to a sample reacts with multiple components present in u. differentiated sperm, providing an average signal that is representative of the entire sperm population. Hundreds of thousands to millions of sperm cells are captured in the test well cassette filter. The semi-quantitative test yields a colorimetric result, which indicates whether the sperm count is above or below 15 million/mL (15 mln/mL) sperm. This is done by visual interpretation, comparing test sample well color to the reference control well.

Please read these instructions carefully before use.

PACKAGE CONTENTS

Home screening test for male fertility (Fertitest):

- Test cassette – 1 pc.;
- Bottle of Thiazine Blue stain solution – 1 pc.;
- Bottle of Poly-Lysine wash solution – 1 pc.;
- Sample collection cup – 1 pc.;
- Pipette – 1 pc.;
- Package insert (instructions for use) – 1 pc.

Warnings:

- A negative test does not necessarily indicate infertility and should not be used to determine whether or not contraception is required.
- Consult your doctor before making any medical decisions.
- For *in vitro* diagnosis only (not for internal use).
- Store out of reach of children.

Limitations:

Color blindness and improper lighting may affect the interpretation of test results. Sometimes semen samples do not get sufficiently liquefied even if the test instructions are observed. This may be due to the high viscosity of the semen. If this happens, consult your doctor. Some medications may affect sperm count and viscosity. Discuss this possibility with your doctor. Although the test is very accurate in detecting sperm count at or above the cut-off point of the test, there is a very low incidence of false results. As is true with any diagnostic procedure, a doctor should evaluate the data obtained by the use of this test in light of other clinical information.

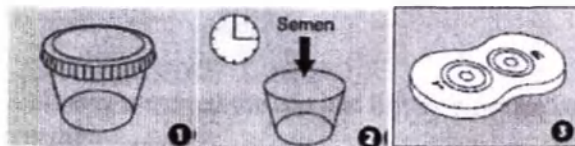
PROCEDURE

- Accuracy of the home test is greater than 97 %.
- Semen should be tested no earlier than three days after the last ejaculation.
- Do not open the foil pouch until you are ready to begin testing.
- The kit is intended for one test for one user only – do not re-use.
- Do not use if the foil pouch is torn or damaged.
- Do not perform the test after the expiry date on the foil pouch.
- All kit materials are non-toxic, but should be handled with care and disposed of promptly after the kit has been used. If you touch or spill any of the solutions, wipe up with a damp cloth and wash hands.

1. Semen collection: semen may be collected by masturbation directly into the sample collection cup. It is necessary to collect the entire volume of semen. Do not touch the inner wall of the container!

2. Close the cup with a lid and stir gently by turning at least 10 times. Wait at least 15 minutes (but not more than 12 hours) until the sample turns liquid before the test.

*Note: Freshly ejaculated semen is gel-like and thick in consistency. Overtime (normally 60 minutes or longer) it should turn liquid. The collection cup provided is specially treated so that the sample should liquefy quicker than this (approximately 15 minutes). Only liquefied semen should be used. If it is not and any of the sample or solutions take more than 5 minutes to drain through the test well, the test is invalid. Before testing, the semen sample can be stored in a cup for up to 12 hours at room temperature. However, if the sample has not been tested within this time, discard it and collect a new sample using a new cup after waiting for at least 3 days.



3. Open the foil package by tearing or cutting the bag. Remove the contents.

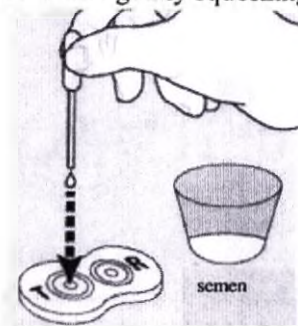
Lay the test cassette on a flat surface with the wells facing upwards.

4. Rotate the sample cup gently a few more times before removing the lid. Squeeze and hold the plastic pipette, then lower the tip into the semen sample and slowly release the pressure. Draw the sample into a pipette.

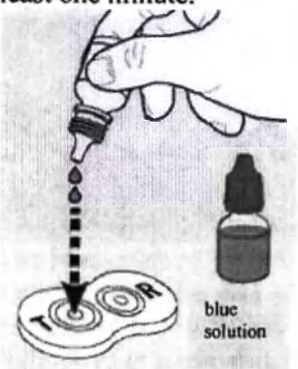
G



5. While gently squeezing the pipette, add one drop (50 μ L) of the sample to test well T. Allow the drop to absorb for at least one minute.



6. Having removed the cap and lightly squeezed the bottle with the blue solution, add two drops of staining solution to test well T. Let the drops absorb for at least one minute.



7. Having removed the cap and lightly squeezed the bottle with the clear solution, add two drops of wash solution to test well T. Let the drops absorb for at least one minute.

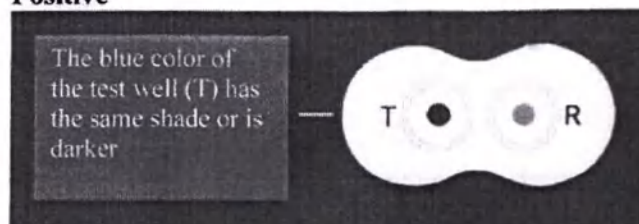
G



8. The result will be ready in 5 minutes.

Compare the color of the test well (T)(test) with the color of the reference well (R)(reference).

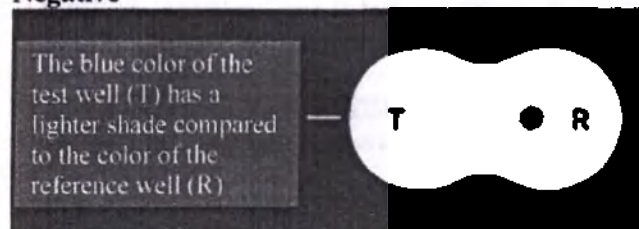
Positive



The blue color of the test well (T) has the same shade or is darker than the color of the reference well (R), which indicates a positive result (sperm count is equal to or greater than 15 mln/mL). This is considered to be a positive result, although it cannot be taken as proof of fertility.

In addition to low sperm count, there are other causes of male infertility, such as low semen volume, a high percentage of low-motility sperm, the presence of leukocytes in the semen, anti-sperm antibodies, etc. Therefore, see a doctor if attempts to conceive remain unsuccessful for 12 months.

Negative



G

The blue color of the test well (T) has a lighter shade compared to the color of the reference well (R), which indicates a negative test result (sperm count fewer than 15 mln/mL), which can be a sign of reduced fertility. It is recommended to repeat the test, waiting 3-7 days before doing so. If two tests indicate different results, it is recommended to wait another 10 weeks and repeat the test. Consult a doctor if two negative test results in a row are obtained. Inaccurate result: If any of the sample or solutions take more than 5 minutes to drain through the test well (T) the test is invalid. If no color appears in the test well, an error may have occurred when adding the sample or solutions. It is recommended to read recommendations for the test carefully, purchase a new test kit and perform another test.

Use conditions:

The screening test is intended for home use (user self-test). Carrying out procedures with this medical device does not require special training and special skills.

STORAGE AND TRANSPORTATION

The device is to be transported by all types of closed transport at temperatures from +4 °C to +30 °C following the rules of transportation for a given means of transportation.

Store sealed at room temperature (+4 °C to +30 °C).

Shelf life is 30 months.

Home screening test for male fertility (Fertitest) is stable until the expiry date printed on the package.

Shelf life 30 months.

RECYCLING

After you have finished using the device, discard the test kit itself and its packaging following local medical and household waste disposal regulations. No special disposal methods are required.

WARRANTY

If there is a manufacturing defect, the device is to be replaced. Should a defect of the device be detected or should it not match corresponding documents, the official authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation will accept any related claims. The warranty period is 30 months.

MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE

Snowden Ltd., (address: Research & Innovation Centre, 4 Finch Close, Nottingham NG7 2NN, United Kingdom).

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER

Limited Liability Company Orion Pharma (LLC Orion Pharma)

Address: Sechenovsky pereulok, 119034, 6/3, Moscow

G

Tel.: +7 495 363 50 71/72/73
Fax: +7 495 363 50 74
E-mail: orion@orionpharma.ru

G



ДА БУДЕТ ИЗВЕСТНО, ЧТО я, Хешам Шаркави (Hesham Sharkawi), нотариус, должным образом уполномоченный, приведенный к присяге и ведущий практику по адресу: 4 Пэлис Корт, 250 Финчли Роуд, Лондон NW3 6DN (4 Palace Court, 250 Finchley Road, London NW3 6DN), а также по другим адресам в Англии и Уэльсе,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ:

ЧТО Абделсалам Эль-Идрисси (Abdelsalam El-Idrissi), личность которого подтверждена мною и который должным образом уполномочен представлять интересы Арабско-Британской торговой палаты в Лондоне, предоставил мне документ, который, по его заявлению, является оригинальным документом под названием «Инструкция по применению медицинского изделия (краткая)», выпущенным компанией «СНОУДЕН ЛИМИТЕД» (SNOWDEN LIMITED), и который я добавил в качестве приложения.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью 31 августа 2021 года.

<подписано>

Хешам Шаркави (Hesham Sharkawi)
Нотариус
Англия и Уэльс

Хешам Шаркави, нотариус
4 Пэлис Корт 250 Финчли Роуд
Лондон, NW3 6DN, Англия
Тел.: +44 (0) 207 433 3338

<Печать: ХЕШАМ ШАРКАВИ
НОТАРИУС>

<Тисненная печать нотариуса>

Тел.: +44 207 433 3338 Факс: +44 207 435 8889 Эл. почта: info@notarypractice.com www.notarypractice.com
4 Пэлис Корт, 250 Финчли Роуд, Лондон NW3 6DN

УТВЕРЖДАЮ
CEO «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(КРАТКАЯ)**

Скрининг-тест в домашних условиях
для определения мужской фертильности (Фертитест)
Производства: «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd),

(адрес: Научно-инновационный центр, 4 Финч Клоуз, Ноттингем, NG7 2NN, Великобритания)

<Круглая печать: «СНОУДЕН
ЛИМИТЕД» («SNOWDEN
LIMITED»)»>

Грегори Нил Тاونи

(Gregory Neil Towne)

<подписано>

Версия 1.0

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности (Фертитест) — далее изделие.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ)

Для определения концентрации сперматозоидов в образце семенной жидкости за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований с использованием колориметрических тест-полосок. Самотестирование для мужчин старше 18 лет.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клиническая лабораторная диагностика, самотестирование

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ концентрации сперматозоидов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для людей старше 18 лет

ПАЛАТА ВОСТОЧНОГО МИДЛЕНДА
(ДЕРБИШИР, НОТТИНГЕМШИР, ЛЕСТЕРШИР)
УДОСТОВЕРИТЕЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
16 АВГУСТА 2021 Г.

ЭТА ПОДПИСЬ ЯВЛЯЕТСЯ ПОДЛИННОЙ
УДОСТОВЕРЕНО

<подписано>

Люси Грейнджер (Lucy Granger)
ЛИЦО, УПОЛНОМОЧЕННОЕ НА ПОДПИСАНИЕ

<подписано>

Фертитест — это простой и достоверный скрининг-тест, который позволяет оценить, находится ли количество сперматозоидов в эякуляте ниже или выше стандарта фертильности, определенного Всемирной организацией здравоохранения, как 15 миллионов сперматозоидов на 1 мл спермы.

Фертитест предоставляет возможность мужчинам самостоятельно оценить этот параметр фертильности, не выходя из дома.

Испытание проводят путем снижения вязкости эякулята спермы в чашке для сбора образца с предварительно нанесенным покрытием, затем сперматозоиды отделяются от семенной плазмы и других компонентов семенной жидкости с помощью фильтрации в тестовой лунке кассеты. Окрашивающий раствор, добавленный к образцу, реагирует с несколькими компонентами, присутствующими в дифференцированной сперме, что обеспечивает образование среднего сигнала, характеризующего всю популяцию сперматозоидов. В кассетном фильтре тест-лунки захватывается от сотен тысяч до миллионов сперматозоидов. Полуколичественный тест дает колориметрический результат, показывающий концентрацию сперматозоидов выше или ниже 15 млн/мл (15 М/мл) сперматозоидов. Такое определение осуществляется путем визуальной интерпретации, сравнением цвета образца в тест-лунке с цветом контрольной справочной лунки.

Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией в данной инструкции перед выполнением теста.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности (Фертитест):

- Тест-кассета — 1 шт.;
- Флакон с синим «окрашивающим» раствором тиазинового синего — 1 шт.;
- Флакон с прозрачным раствором для промывки полилизин — 1 шт.;
- Чашка для сбора образца — 1 шт.;
- Пипетка — 1 шт.;
- Инструкция по применению — 1 шт.

Предупреждения:

- Отрицательный результат не обязательно означает бесплодие и не должен использоваться для оценки необходимости контрацепции.
- Прежде чем принимать какие-либо медицинские решения, проконсультируйтесь с врачом.
- Только для диагностики *in vitro* (только для наружного применения).
- Хранить в недоступном для детей месте.

<подписано>

Ограничения:

Дальтонизм и неправильное освещение могут повлиять на интерпретацию результатов теста. Иногда образцы спермы не разжижаются до нужной консистенции даже при соблюдении инструкций к тесту. Причиной этому может быть высокая вязкость спермы. В этом случае следует проконсультироваться с врачом. Некоторые лекарственные препараты могут влиять на концентрацию сперматозоидов и вязкость спермы. Это необходимо обсудить с врачом. Данный тест очень точно определяет концентрацию сперматозоидов, если она равна предельному уровню теста или выше, при его использовании существует вероятность получения ложных результатов. Как и результаты любой диагностической процедуры, результаты данного теста должны быть интерпретированы врачом с учетом других клинических данных.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

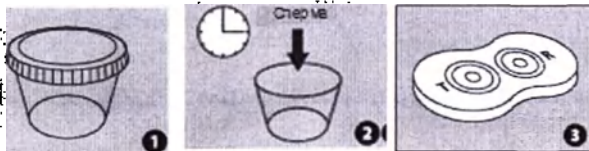
- Точность теста в домашних условиях более 97 %.
- Проводить тестирование спермы следует не ранее, чем через три дня после последней эякуляции.
- Не открывайте пакет из фольги, пока не будете готовы начать тестирование.
- Данный набор предназначен только для одного теста только для одного человека и не подлежит повторному применению.
- Не используйте тест, если пакет из фольги порван или поврежден.
- Запрещается использовать после истечения срока годности, указанного на пакете из фольги.
- Все материалы набора нетоксичны, однако при обращении следует соблюдать осторожность и утилизировать набор сразу после использования. Если Вы испачкались или пролили какой-то из растворов, вытрите его влажной тканью и вымойте руки.

1. Сбор спермы: сбор спермы необходимо производить путем мастурбации непосредственно в прилагаемый стаканчик для сбора образца. Для анализа необходимо собрать весь объем спермы. Не прикасаться к внутренней стенке контейнера!

2. Закройте стаканчик крышкой и осторожно помешайте, поворачивая не менее 10 раз. Подождите как минимум 15 минут (но не более 12 часов), пока образец не станет жидким, прежде чем начинать тестирование.

*Примечание: Свежеэякулированная сперма имеет желеобразную консистенцию. Со временем (как правило, через 60 минут или более) образец становится жидким. Входящий в комплект стаканчик специально обработан для ускорения этого процесса, который займет примерно 15 минут. Для тестирования следует использовать только разжиженную сперму. Если проба или растворы стекают через лунку дольше 5 минут, тест считается недействительным. До начала тестирования можно хранить образец спермы в стаканчике не более 12 часов при комнатной температуре. Однако если образец не был протестирован в течение этого времени, утилизируйте его и повторно соберите сперму в новый стаканчик минимум через 3 дня.

<подписано>



3. Откройте упаковку из фольги, разорвав или разрезав пакет. Достаньте содержимое.

Поместите тест-кассету на плоскую поверхность лунками вверх.

4. Осторожно покрутите чашку для образца еще несколько раз, прежде чем снимать крышку. Сожмите и удерживайте пластиковую пипетку, затем опустите наконечник в образец спермы и медленно ослабьте давление. Образец наберется в пипетку.



5. Аккуратно сжимая пипетку, добавьте одну каплю (50 мкл) образца в тест-лунку Т. Позвольте капле впитаться не менее одной минуты.



6. Сняв колпачок и слегка сжав флакон с синим раствором, добавьте в тест-лунку Т две капли окрашивающего раствора. Позвольте каплям впитаться не менее одной минуты.

<подписано>



7. Сняв колпачок и слегка сжав флакон с прозрачным раствором, добавьте в тест-лунку Т две капли этого промывочного раствора. Позвольте каплям впитаться не менее одной минуты.



**8. Результат будет готов через 5 минут.
Сравните цвет в тестовой лунке (Т)(test) с цветом в эталонной лунке (R)(reference).**

<подписано>

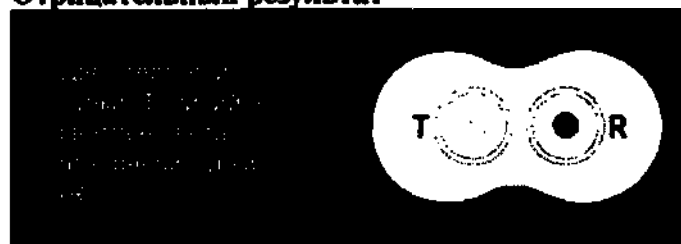
Положительный результат



Синий цвет тест-лунки (Т) такой же темный или темнее цвета эталонной лунки (R), означает, что тест положительный (концентрация сперматозоидов равна или превышает 15 миллионов/мл). Это положительный результат, хотя он и не может считаться доказательством фертильности.

Помимо низкой концентрации сперматозоидов есть и другие причины мужского бесплодия, например, малый объем спермы, высокий процент малоподвижных сперматозоидов, наличие лейкоцитов в сперме, антиспермальные антитела и др. По этой причине, если попытки зачать ребенка остаются безуспешными в течение 12 месяцев, обратитесь к врачу.

Отрицательный результат



Синий цвет тест-лунки (Т) светлее цвета эталонной лунки (R), означает, что тест отрицательный (концентрация сперматозоидов меньше 15 миллионов/мл), и фертильность может быть снижена. Рекомендуется выполнить тест второй раз с интервалом 3–7 дней. Если после выполнения двух тестов получены разные результаты, рекомендуется выждать 10 недель и повторить тестирование, а также проконсультироваться с врачом при повторном отрицательном результате теста.

Низкая концентрация сперматозоидов означает, что Вам будет сложнее зачать ребенка естественным путем, но не исключает наступления беременности. Низкая концентрация сперматозоидов может указывать на бесплодие, но также может быть вызвана временным или длительным нарушением состояния здоровья или воздействием внешних факторов, например, изменением концентрации гормонов в крови, стрессом, воздействием высокой температуры, физическими нагрузками, путешествиями, хирургическими операциями, приемом некоторых лекарственных препаратов и даже изменением режима питания. Обсудите результаты теста с врачом.

Недостоверный результат: если проба или растворы стекают через тестовую лунку (Т) дольше 5 минут, тест считается недействительным. Если цвет не проявляется, возможно, была допущена ошибка при добавлении образца или растворов. Рекомендуется внимательно прочитать рекомендации по проведению теста, приобрести новый тестовый набор и повторить тест.

<подписано>

Условия применения:

Скрининг-тест предназначен для использования в домашних условиях (для самотестирования пользователем). Проведение процедур с данным медицинским изделием не требует специальной подготовки и специальных навыков.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировка должна осуществляться всеми видами закрытого транспорта при температуре от + 4 °С до +30 °С в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранить при комнатной температуре (от + 4 °С до +30 °С) в запечатанном виде.

Срок хранения 30 месяцев.

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности (Фертитест) стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности 30 месяцев.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После окончания использования изделия необходимо выбросить сам тестовый комплект и упаковку в соответствии с правилами утилизации медицинских и бытовых отходов местного законодательства.

Специальных методов утилизации не требуется.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

При наличии заводского дефекта изделие подлежит замене на новое. В случае обнаружения брака или несоответствия изделия документам, претензии принимаются официальным уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации. Гарантийный срок – 30 месяцев.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компания «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd), (адрес: Научно-инновационный центр, 4 Финч Клоуз, Ноттингем, NG7 2NN, Великобритания).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Орион Фарма» (ООО «Орион Фарма»)

Адрес: Россия, 119034, Москва, Сеченовский переулок, 6/3

Тел.: +7 495 363 50 71/72/73

Факс: +7 495 363 50 74

E-mail: orion@orionpharma.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Подпись

<подписано>

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

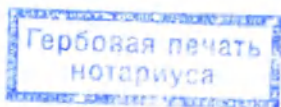
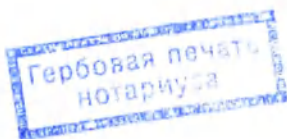
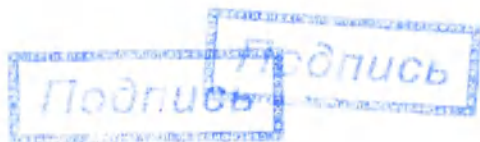
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2021-14-2369.

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

Е.В.Алехин



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 16 лист(-а, -ов)

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 16 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2021-14-2370.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

Handwritten mark

BE IT KNOWN THAT I, Hesham Sharkawi, Notary Public, duly authorised, admitted and sworn and practising at 4 Palace Court, 250 Finchley Road, London NW3 6DN and elsewhere in England and Wales,

DO HEREBY CERTIFY:

THAT Abdelsalam El-Idrissi whose identity I attest and who is duly authorised to represent the Arab-British Chamber of Commerce in London has presented me with a document which he declares to be an original document titled "Instructions for Use of a Medical Device" issued by SNOWDEN LIMITED., which I have hereunto annexed.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my seal of office on the 31st day of August 2021.



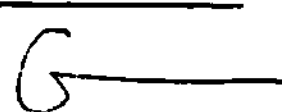
Hesham Sharkawi
Notary Public
England and Wales

Hesham Sharkawi, Notary Public
4 Palace Court, 250 Finchley Road
London, NW3 6DN, England
Tel: +44 (0) 207 433 3338



APPROVED
CEO Snowden Ltd




GREGORY NEIL
TOWNE

INSTRUCTIONS FOR USE
OF MEDICAL DEVICE

Home screening test
for male fertility (Fertitest)

Manufactured by: Snowden Ltd,
(Address: Research & Innovation Centre, 4 Finch Close, Nottingham NG7 2NN,
United Kingdom)

Version 1.0



Lucy Granger
AUTHORISED SIGNATORY

1 NAME OF MEDICAL DEVICE

Home screening test for male fertility (Fertitest), hereinafter referred to as the device.

2 PURPOSE OF MEDICAL DEVICE (INDICATING POTENTIAL USER)

The device is used to determine sperm count in a semen sample in a shorter time compared to standard laboratory tests using colorimetric test strips. Self-testing for men over 18.

3 RANGE OF APPLICATIONS OF MEDICAL DEVICE

Clinical laboratory diagnosis, self-testing.

4 INDICATIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Analysis of sperm count.

5 CONTRAINDICATIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Not identified.

6 PRECAUTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

For individuals over 18 years.

Warnings:

- A negative test does not necessarily indicate infertility and should not be used to determine whether or not contraception is required.
- Consult your doctor before making any medical decisions.
- For *in vitro* diagnosis only (not for internal use).
- Store out of reach of children.

Limitations:

Color blindness and improper lighting may affect the interpretation of test results. Sometimes semen samples do not get sufficiently liquefied even if the test instructions are observed. This may be due to the high viscosity of the semen. If this happens, consult your doctor. Some medications may affect sperm count and viscosity. Discuss this possibility with your doctor. The test is very accurate in detecting sperm count at or above the cut-off point of the test. False results are possible at lower sperm counts. As is true with any diagnostic procedure, a doctor should evaluate the data obtained by the use of this test in light of other clinical information.

7 POSSIBLE SIDE EFFECTS ASSOCIATED WITH MEDICAL DEVICE

Not identified.

8 PERFORMANCE SPECIFICATIONS AND TEST PRINCIPLE

Home screening test for male fertility (Fertitest) is an *in vitro* diagnostic medical device intended for self-testing and analysis of sperm count.

The screening test is the first step in evaluating fertility, after which the male user will choose one of the following.

In case of a negative result, which indicates a potential fertility problem due to low sperm count, the user will have a clear reason to undergo a medical examination and additional fertility tests. In case of a positive result, which indicates that there are no suspicions of low sperm count or infertility, the user and their partner can continue to try to conceive for 12 months, as recommended by modern medical practice.

The accuracy of the home test is greater than 97 %, however, one may still need to consult with a medical professional. If the test results show a low sperm count, the user should seek medical attention. A medical professional should confirm results, provide consultation and give advice on alternative methods to achieve pregnancy. There is no treatment method that the user could pursue as an alternative to seeking medical advice and testing, therefore when test results have been obtained the benefits of the test are not diminished due to the risk of improper treatment or wrong use.

The target analyte of the device is sperm, whose count is determined using this device using a semi-quantitative method. A normal sperm count ranges from 15 to more than 200 million sperm per 1 milliliter of semen. The color of a sample with 15 mln/mL sperm is used as the reference color.

The test is carried out after reduction of viscosity of sperm ejaculate in a specially coated collection cup, then the sperm is separated from the semen plasma and other components of the semen liquid by filtration in the cassette test well. Staining solution added to a sample reacts with multiple components present in the differentiated sperm, providing an average signal that is representative of the entire sperm population. Hundreds of thousands to millions of sperm cells are captured in the test well cassette filter. The semi-quantitative test yields a colorimetric result, which indicates whether the sperm count is above or below 15 million/mL (15 mln/mL) sperm. This is done by visual interpretation, comparing test sample well color to the reference control well.

9 PROCEDURE

9.1 Preparation

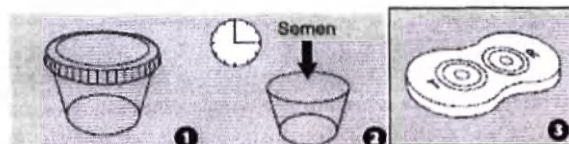
- The accuracy of the home test is greater than 97 %.
- Semen should be tested no earlier than three days after the last ejaculation.
- Do not open the foil pouch until you are ready to begin testing.
- The kit is intended for one test for one user only – do not re-use.
- Do not use it if the foil pouch is torn or damaged.
- Do not perform the test after the expiry date printed on the foil pouch.
- All kit materials are non-toxic, but should be handled with care and disposed of promptly after the kit has been used. If you touch or spill any of the solutions, wipe up with a damp cloth and wash hands.

9.2 Progress

1. Semen collection: semen may be collected by masturbation directly into the sample collection cup. It is necessary to collect the entire volume of semen. Do not touch the inner wall of the container!

2. Close the cup with a lid and stir gently by turning at least 10 times. Wait at least 15 minutes (but not more than 12 hours) until the sample turns liquid before the test.

*Note: Freshly ejaculated semen is gel-like and thick in consistency. Overtime (normally 60 minutes or longer) it should turn liquid. The collection cup provided is specially treated so that the sample should liquefy quicker than this (approximately 15 minutes). Only liquefied semen should be used. If any of the sample or solutions take more than 5 minutes to drain through the test well the test is invalid. Before testing, the semen sample can be stored in a cup for up to 12 hours at room temperature. However, if the sample has not been tested within this time, discard it and collect a new sample using a new cup after waiting for at least 3 days.

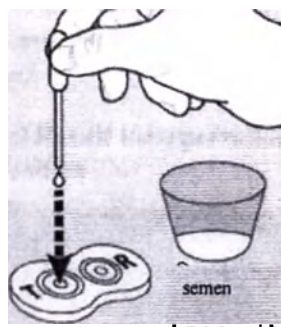


3. Open the foil package by tearing or cutting the bag. Remove the contents. Lay the test cassette on a flat surface with the wells facing upwards.

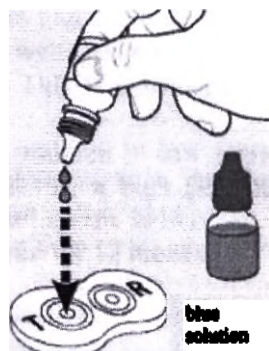
4. Rotate the sample cup gently a few more times before removing the lid. Squeeze and hold the plastic pipette, then lower the tip into the semen sample and slowly release the pressure. Draw the sample into a pipette.



5. While gently squeezing the pipette, add one drop (50 μ L) of the sample to test well T. Allow the drop to absorb for at least one minute.

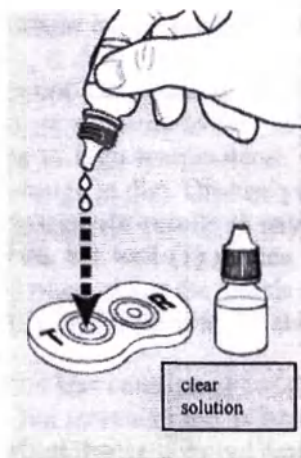


6. Having removed the cap and lightly squeezed the bottle with the blue solution, add two drops of staining solution to test well T. Let the drops absorb for at least one minute.



7. Having removed the cap and lightly squeezed the bottle with the clear solution, add two drops of wash solution to test well T. Let the drops absorb for at least one minute.

G

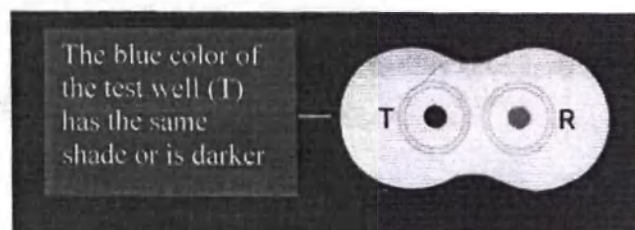


8. The result will be ready in 5 minutes.

Compare the color of the test well (T)(test) with the color of the reference well (R) (reference).

9.3 Result interpretation

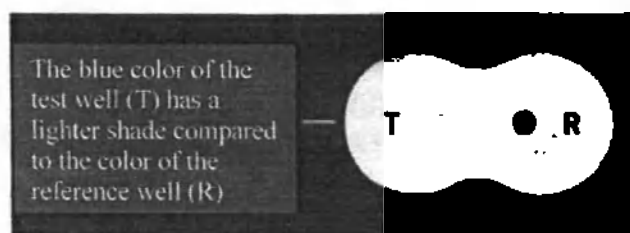
Positive



The blue color of the test well (T) has the same shade or is darker than the color of the reference well (R), which indicates a positive result (sperm count is equal to or greater than 15 mln/mL). This is considered to be a positive result, although it cannot be taken as proof of fertility.

In addition to low sperm count, there are other causes of male infertility, such as low semen volume, a high percentage of low-motility sperm, the presence of leukocytes in the semen, anti-sperm antibodies, etc. Therefore, see a doctor if attempts to conceive remain unsuccessful for 12 months.

Negative



The blue color of the test well (T) has a lighter shade compared to the color of the reference well (R), which indicates a negative test result (sperm count of fewer than 15 mln/mL), which can be a sign of reduced fertility. It is recommended to repeat the test, waiting 3-7 days before doing so. If two tests indicate different results, it is recommended to wait another 10 weeks and repeat the test. Consult a doctor if two negative tests results in a row are obtained.

G

While a low sperm count does indicate that you may have more difficulty conceiving naturally, it does not mean that successful pregnancies cannot occur. Moreover, while a low sperm count can indicate infertility, it can also be a result of temporary or long-term health problems or exposure to external factors, such as changes in the levels of blood hormones, stress, exposure to high temperatures, physical exertion, travel, surgery, and certain medications and even a change in diet. Discuss your test results with a doctor.

Inaccurate result: If any of the sample or solutions take more than 5 minutes to drain through the test well (T) the test is invalid. If no color appears in the test well, an error may have occurred when adding the sample or solutions. It is recommended to read recommendations for the test carefully, purchase a new test kit and perform another test.

9.4 Use conditions

The screening test is intended for home use (user self-test). Carrying out procedures with this medical device does not require special training and special skills.

10 STORAGE AND TRANSPORTATION

The device is to be transported by all types of closed transport (in railway cars, containers, heated pressurized compartments, on airplanes, closed vehicles, cargo holds, etc.) at temperatures from 4 °C to 30 °C following the rules of transportation for a given means of transportation.

Store sealed at room temperature (4 °C to 30 °C).

Shelf life is 30 months.

Home screening test for male fertility (Fertitest) is stable until the expiry date printed on the package.

Shelf life 30 months.

11 RECYCLING

All kit materials are non-toxic, but should be handled with care and disposed of promptly after the kit has been used. If you touch or spill the solution, wipe up with a damp cloth. Dispose of household waste.

12 PACKAGE CONTENTS

Home screening test for male fertility (Fertitest), which includes:

- test cassette – 1 pc.;
- bottle of Thiazine Blue stain solution – 1 pc.;
- bottle of Poly-Lysine wash solution – 1 pc.;
- sample collection cup – 1 pc.;
- pipette – 1 pc.;
- package insert (instructions for use) – 1 pc.

13 SPECIFICATIONS OF MEDICAL DEVICE, SPECIFICATIONS OF CONSUMABLES, PACKAGING INFORMATION

13.1 General description

A home screening test for male fertility (Fertitest) is a quick self-test for sperm count. The test is used to determine if the sperm count is above or below 15 million sperm per milliliter (mln/mL). A positive result is one that shows a sperm count equal or above 15 mln/mL and a negative result is one that shows a sperm count of fewer than 15 mln/mL. A sperm count of less than 15 million/mL has been recommended by the World Health Organization (WHO) as the level that may be used to diagnose male infertility. The test device is an *in vitro* diagnostic

medical device and as such does not create any direct risk to the end-user as it is not used in or on the human body.

The device does not contain radioactive, infectious, toxic, or otherwise hazardous ingredients or reagents; no energy is transferred from or to the patient; the device is not intended for multiple uses. The device is not supplied sterile or intended to be sterilized by the user, nor are there other microbiological means of control. The device is intended for single-use and therefore does not require cleaning and/or disinfection after use. The device is not intended to modify the patient environment, does not require maintenance or calibration. The device does not contain software and is not subject to any mechanical forces. Duration of storage does not affect the device and its performance during shelf life, and its use does not require special training.

13.2 Specifications

Dimensions

Name	Dimensions	Mass
Test cassette	Length 47 mm (46.5 to 47.5 mm) × width 25 mm (24.5 to 25.5 mm) × height 6 mm (5.5 to 6.5 mm)	2.7 to 3.3 g
Bottle with lid	height 48 mm (47.5 to 48.5 mm) × diameter 14 mm (13.5 to 15.5 mm)	1.7 to 2.3 g
Collection cup with lid	top 60 mm (59.5 to 60.5 mm) × base 40 mm (39.5 to 40.5 mm) × height 25 mm (24.5 to 25.5 mm)	1.7 to 2.3 g
Pipette	height 62 mm (61.5 to 62.5 mm) × diameter 6 mm (5.5 to 6.5 mm)	0.3 to 0.7 g

Volume

Name	Nominal volume
Bottle with lid	2.5 to 3.5 mL
Collection cup with lid	37.5 to 38.5 mL
Pipette	0.4 to 0.6 mL

Description of solution

Name	Volume	Appearance	Acceptable pH range
Thiazine Blue solution	1.5–1.7 mL	Light blue clear odorless liquid	7–8
Poly-L-Lysine clear wash solution	1.5–1.7 mL	Clear odorless liquid	4–6

Packaging

Name	Dimensions Length × Width × Height, mm	Mass, g
Fertitest packaging (package of 1)	77 × 60 × 165 mm	41 g

14 MATERIAL DESCRIPTION

1. Acrylonitrile butadiene styrene Babystart, manufactured by Zhuhai Xumao Plastics Mould Co., Ltd. (China), dyed with the white dye Ahlstrom Grader 141, manufactured by Ahlstrom Corporation (USA) – a cassette with a test-system.

2. Polypropylene Babystart, manufactured by Zheng Jiang Shuo Hua Medical Plastic Co., Ltd. (China) – sample collection cup lid.

3. Polypropylene Babystart, manufactured by Zheng Jiang Shuo Hua Medical Plastic Co., Ltd. (China), dyed with the white dye C4129, manufactured by Sigma Aldrich LLC (USA) – sample collection cup.

4. Polyethylene Babystart, manufactured by Zheng Jiang Shuo Hua Medical Plastic Co., Ltd. – pipettes and bottles.

5. Polyethylene Babystart, manufactured by Zheng Jiang Shuo Hua Medical Plastic Co., Ltd. (China), dyed with the white dye C4129, manufactured by Sigma Aldrich (USA) – bottle cap.

6. Polyethylene Babystart, manufactured by Zheng Jiang Shuo Hua Medical Plastic Co., Ltd. (China), dyed with the blue dye Hemacolor, manufactured by EMD Chemical Inc. (USA) – bottle cap.

The device does not contain materials of animal origin.

15 REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICE

The device does not require maintenance.

16 LIST OF STANDARDS

Directives 98/79/EC of the European Parliament on *in vitro* diagnostic medical devices, under Annex III of the Directive and the following harmonized standards:

BS EN ISO 18113-1:2011

BS EN ISO 18113-2:2011

BS EN ISO 18113-3:2011

BS EN ISO 18113-4:2011

BS EN ISO 18113-5:2011

BS EN 13532:2002

BS EN 13612:2002/AC:2002

ISO 14971:2009

17 CIRCUMSTANCES TO CONTACT A DOCTOR

In case of a negative result, which indicates a potential fertility problem due to low sperm count, the user will have a clear reason to undergo a medical examination and additional fertility tests. In case of a positive result, which indicates that there are no suspicions of low sperm count or infertility, the user and their partner can continue to try to conceive for 12 months, as recommended by modern medical practice.

Accuracy of the home test is greater than 97 %, one may still need to consult with a medical professional. If the test results show a low sperm count, the user should seek medical attention. A medical professional should confirm results, provide consultation and advise on alternative methods to achieve pregnancy. There is no treatment method that the user could pursue as an alternative to seeking medical advice and testing, therefore when test results have been obtained the benefits of the test are not diminished due to the risk of improper treatment or wrong use.

18 WARRANTY

If there is a manufacturing defect, the device is to be replaced. Should a defect of the device be detected or should it not match corresponding documents, the official authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation will accept any related claims. The warranty period is 30 months.

19 MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE

Snowden Ltd., (address: Research & Innovation Centre, 4 Finch Close, Nottingham NG7 2NN, United Kingdom).

20 AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER

Limited Liability Company Orion Pharma (LLC Orion Pharma)

Address: Sechenovsky pereulok, 119034, 6/3, Moscow

Tel.: +7 495 363 50 71/72/73

Fax: +7 495 363 50 74

E-mail: orion@orionpharma.ru

21 MEDICAL DEVICE LABELING

Text of consumer packaging labeling for the Russian Federation

Home screening test for male fertility (Fertitest)	
Snowden Ltd., Research & Innovation Centre, 4 Finch Close, Nottingham, NG7 2NN, United Kingdom	
A home screening test for male fertility (Fertitest) is used to determine sperm count in a semen sample in a shorter time compared to standard laboratory tests using colorimetric test strips. Fertitest is a simple and reliable screening test used to evaluate whether the sperm count in an ejaculate sample is below or above the fertility standard defined by the World Health Organization as 15 million sperm per 1 mL of semen. Fertitest provides an opportunity for men to test this fertility sign on their own without leaving home.	
97 % accuracy Easy to use Results in 15 minutes	
INDICATIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE Analysis of sperm count.	
CONTRAINDICATIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE Not identified	
PRECAUTIONS FOR USE For individuals over 18 years	
Positive	
Цвет тестовой лунки (Т) синий и окислительно-синий цвета эталонной лунки (R) или темнее	
The blue color of the test well (T) has the same or darker shade compared to the reference well (R) Sperm count characteristic of normal fertility.	
Negative	
Цвет тестовой лунки (Т) синий, но светлее цвета эталонной лунки (R)	
The blue color of the test well (T) has a lighter shade compared to the reference well (R) Low sperm count, indicating reduced fertility.	
Home screening test for male fertility (Fertitest): - Test cassette – 1 pc.; - Bottle of Thiazine Blue stain solution – 1 pc.; - Bottle of Poly-Lysine wash solution – 1 pc.; - Sample collection cup – 1 pc.; - Pipette – 1 pc.; - Package insert (instructions for use) – 1 pc.	
Positive Sperm count is equal to or greater than 15 million per mL. Negative Sperm count is less than 15 million per mL. It is recommended to repeat the test, waiting 3-7 days before doing so. If two tests indicate different results, it is recommended to wait another 10 weeks and repeat the test. Consult a doctor if two negative tests results in a row are obtained.	
Manufacturer of medical device Snowden Ltd., (address: Research & Innovation Centre, 4 Finch Close, Nottingham NG7 2NN, United Kingdom).	
	Manufacturing date:
	Exp. date:

 Lot:        
The authorized representative of the manufacturer Limited Liability Company Orion Pharma (LLC Orion Pharma) Address: Sechenovsky pereulok, 119034, 6/3. Moscow Tel.: +7 495 363 50 71/72/73 Fax: +7 495 363 50 74 E-mail: orion@orionpharma.ru

Labeling (text) mock-up

Labeling on the individual pouch for the Russian Federation

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности
(Фертитест)


 Дата производства: _____

 Срок годности: _____

 Серийный номер: _____

 Компания «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd.),
 Научно-инновационный центр, 4 Финч Клоуз,
 Ноттингем, NG7 2NN, Великобритания
 Уполномоченный представитель на территории РФ:
 ООО «Орион Фарма»
 Адрес: Россия, 119034, Москва, Сеченовский переулок, 6/3
 Телефон: +7 495 363 50 71/72/73
 Факс: +7 495 363 50 74



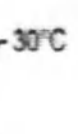





Mock-up of transport packaging labeling





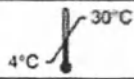


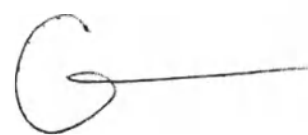
Consignor: _____
 Consignee: _____
 Quantity: _____

Home screening test for male fertility
(Fertitest)


 Snowden Ltd.,
 Research & Innovation Centre, 4 Finch Close,
 Nottingham, NG7 2NN, United Kingdom
 The authorized representative in the Russian Federation:
 Limited Liability Company Orion Pharma
 Sechenovsky pereulok, 119034, 6/3. Moscow, Russia

Description of symbols applied to labeling of medical device

Symbol	Description
	Manufacturing date
	Expiry date
	Lot code
	Manufacturer
	Do not use if the package is damaged
	Temperature range
	Do not re-use
	Caution! Refer to instructions for use
	Medical device for in vitro diagnosis
	The contents of the package are enough to perform n-number of tests
	Recycling symbol or Möbius strip
	Fragile, handle with care
	Keep moisture away
	Limit on the number of tiers



ДА БУДЕТ ИЗВЕСТНО, ЧТО я, Хешам Шаркави (Hesham Sharkawi), нотариус, должным образом уполномоченный, приведенный к присяге и ведущий практику по адресу: 4 Пэлис Корт, 250 Финчли Роуд, Лондон NW3 6DN (4 Palace Court, 250 Finchley Road, London NW3 6DN), а также по другим адресам в Англии и Уэльсе,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ:

ЧТО Абделсалам Эль-Идрисси (Abdelsalam El-Idrissi), личность которого подтверждена мною и который должным образом уполномочен представлять интересы Арабско-Британской торговой палаты в Лондоне, предоставил мне документ, который, по его заявлению, является оригинальным документом под названием «Инструкция по применению медицинского изделия», выпущенным компанией «СНОУДЕН ЛИМИТЕД» (SNOWDEN LIMITED), и который я добавил в качестве приложения.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью 31 августа 2021 года.

<подписано>

Хешам Шаркави (Hesham Sharkawi)

Нотариус

Англия и Уэльс

Хешам Шаркави, нотариус
4 Пэлис Корт 250 Финчли Роуд
Лондон, NW3 6DN, Англия
Тел.: +44 (0) 207 433 3338

<Печать: ХЕШАМ ШАРКАВИ
НОТАРИУС>

<Тисненная печать нотариуса>

Тел.: +44 207 433 3338 Факс: +44 207 435 8889 Эл. почта: info@notarypractice.com www.notarypractice.com
4 Пэлис Корт, 250 Финчли Роуд, Лондон NW3 6D

УТВЕРЖДАЮ
СЕО «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd)

<Круглая печать: «СНОУДЕН
ЛИМИТЕД» («SNOWDEN LIMITED»)>

Грегори Нил Тоуни
(Gregory Neil Towne)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Скрининг-тест в домашних условиях
для определения мужской фертильности (Фертитест)**

Производство: «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd),
(Адрес: Научно-инновационный центр, 4 Финч Клоуз, Ноттингем, NG7 2NN,
Великобритания)

Версия 1.0

ПАЛАТА ВОСТОЧНОГО МИДЛЕНДА
(ДЕРБИШИР, НОТТИНГЕМШИР, ЛЕСТЕРШИР)

УДОСТОВЕРИТЕЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ

16 АВГУСТА 2021 Г.

ЭТА ПОДПИСЬ ЯВЛЯЕТСЯ ПОДЛИННОЙ

УДОСТОВЕРЕНО

<подписано>

Люси Грейнджер (Lucy Granger)
ЛИЦО, УПОЛНОМОЧЕННОЕ НА ПОДПИСАНИЕ

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности (Фертитест) — далее изделие.

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ)

Для определения концентрации сперматозоидов в образце семенной жидкости за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований с использованием колориметрических тест-полосок. Самотестирование для мужчин старше 18 лет.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клиническая лабораторная диагностика, самотестирование.

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ концентрации сперматозоидов.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для людей старше 18 лет.

Предупреждения:

- Отрицательный результат не обязательно означает бесплодие и не должен использоваться для оценки необходимости контрацепции.
- Прежде чем принимать какие-либо медицинские решения, проконсультируйтесь с врачом.
- Только для диагностики *in vitro* (только для наружного применения).
- Хранить в недоступном для детей месте.

Ограничения:

Дальтонизм и неправильное освещение могут повлиять на интерпретацию результатов теста. Иногда образцы спермы не разжижаются до нужной консистенции даже при соблюдении инструкций к тесту. Причиной этому может быть высокая вязкость спермы. В этом случае следует проконсультироваться с врачом. Некоторые лекарственные препараты могут влиять на концентрацию сперматозоидов и вязкость спермы. Это необходимо обсудить с врачом. Данный тест очень точно определяет концентрацию сперматозоидов, если она равна предельному уровню теста или выше. При меньшей концентрации существует вероятность получения ложных результатов. Как и результаты любой диагностической процедуры, результаты данного теста должны быть интерпретированы врачом с учетом других клинических данных.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено.

8 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности (Фертитест) — медицинское изделие для диагностики *in vitro*, предназначенное для самопроверки и анализа концентрации сперматозоидов.

Скрининг-тест — первый шаг в оценке фертильности, после чего пользователь-мужчина принимает одно из двух решений.

Во-первых, если получены отрицательные результаты, указывающие на потенциальную проблему с фертильностью из-за низкой концентрации сперматозоидов, у пользователя будет ясная причина для проведения медицинского обследования и дополнительных исследований фертильности. Во-вторых, если получены положительные результаты, указывающие на отсутствие подозрений на низкую концентрацию сперматозоидов или бесплодие, у пользователя будет возможность продолжать попытки зачатия в течение 12 месяцев, как рекомендует современная медицинская практика.

Точность теста в домашних условиях — более 97 %, тем не менее, не исключена необходимость взаимодействия с медицинскими работниками. Если результаты теста показывают низкую концентрацию сперматозоидов, следует обратиться за медицинской помощью. Медицинский работник должен предоставить подтверждение результатов, консультацию и дать советы об альтернативных вариантах. Какой-либо метод лечения, которым пользователь мог бы воспользоваться вместо обращения за медицинской консультацией и выполнения тестирования, не существует, поэтому при получении результатов теста его преимущества не снижаются из-за риска ненадлежащего лечения или неправильного использования.

Целевой анализ изделия — сперма, концентрация которой определяется с помощью данного изделия полуколичественным методом. Обычное количество сперматозоидов находится в пределах от 15 млн до более 200 млн сперматозоидов на 1 мл спермы. Таким образом, цвет, образуемый образцом с концентрацией 15 млн/мл спермы, используется как эталонный цвет.

Испытание проводят после снижения вязкости эякулята спермы в чашке для сбора образца с специально нанесенным покрытием, затем сперматозоиды отделяются от семенной плазмы и других компонентов семенной жидкости с помощью фильтрации в тестовой лунке кассеты. Окрашивающий раствор, добавленный к образцу, реагирует с несколькими компонентами, присутствующими в дифференцированной сперме, что обеспечивает образование среднего сигнала, характеризующего всю популяцию сперматозоидов. В кассетном фильтре тест-лунки захватывается от сотен тысяч до миллионов сперматозоидов. Полуколичественный тест дает колориметрический результат, показывающий концентрацию сперматозоидов выше или ниже 15 млн/мл (15 М/мл) сперматозоидов. Такое определение осуществляется путем визуальной интерпретации, сравнением цвета образца в тест-лунке с цветом контрольной справочной лунки.

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

9.1 Подготовка к работе

- Точность теста в домашних условиях более 97 %.
- Проводить тестирование спермы следует не ранее, чем через три дня после последней эякуляции.
- Не открывайте пакет из фольги, пока не будете готовы начать тестирование.
- Данный набор предназначен только для одного теста только для одного человека и не подлежит повторному применению.
- Не используйте тест, если пакет из фольги порван или поврежден.
- Запрещается использовать после истечения срока годности, указанного на пакете из фольги.

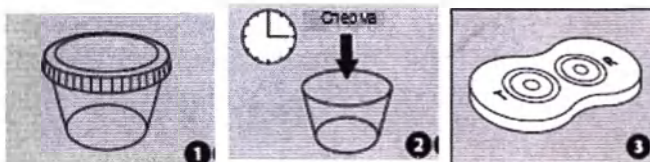
– Все материалы набора нетоксичны, однако при обращении следует соблюдать осторожность и утилизировать набор сразу после использования. Если Вы испачкались или пролили какой-то из растворов, вытрите его влажной тканью и вымойте руки.

9.2 Ход работы

1. Сбор спермы: сбор спермы необходимо производить путем мастурбации непосредственно в прилагаемый стаканчик для сбора образца. Для анализа необходимо собрать весь объем спермы. Не прикасаться к внутренней стенке контейнера!

2. Закройте стаканчик крышкой и осторожно помешайте, поворачивая не менее 10 раз. Подождите как минимум 15 минут (но не более 12 часов), пока образец не станет жидким, прежде чем начинать тестирование.

*Примечание: Свежеэякулированная сперма имеет желеобразную консистенцию. Со временем (как правило, через 60 минут или более) образец становится жидким. Входящий в комплект стаканчик специально обработан для ускорения этого процесса, который займет примерно 15 минут. Для тестирования следует использовать только разжиженную сперму. Если проба или растворы стекают через лунку дольше 5 минут, тест считается недействительным. До начала тестирования можно хранить образец спермы в стаканчике не более 12 часов при комнатной температуре. Однако если образец не был протестирован в течение этого времени, утилизируйте его и повторно соберите сперму в новый стаканчик минимум через 3 дня.



3. Откройте упаковку из фольги, разорвав или разрезав пакет. Достаньте содержимое. Поместите тест-кассету на плоскую поверхность лунками вверх.

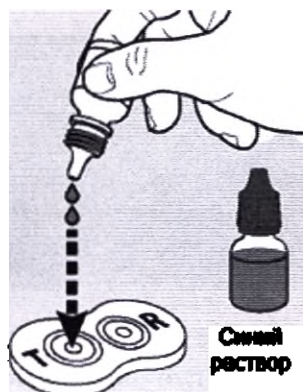
4. Осторожно покрутите чашку для образца еще несколько раз, прежде чем снимать крышку. Сожмите и удерживайте пластиковую пипетку, затем опустите наконечник в образец спермы и медленно ослабьте давление. Образец наберется в пипетку.



5. Аккуратно сжимая пипетку, добавьте одну каплю (50 мкл) образца в тест-лунку Т. Позвольте капле впитаться не менее одной минуты.



6. Сняв колпачок и слегка сжав флакон с синим раствором, добавьте в тест-лунку Т две капли окрашивающего раствора. Позвольте каплям впитаться не менее одной минуты.



7. Сняв колпачок и слегка сжав флакон с прозрачным раствором, добавьте в тест-лунку Т две капли этого промывочного раствора. Позвольте каплям впитаться не менее одной минуты.



8. Результат будет готов через 5 минут.
Сравните цвет в тестовой лунке (Т) (test) с цветом в эталонной лунке (R) (reference).

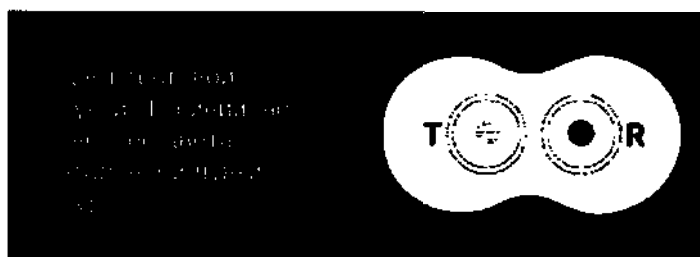
9.3 Интерпретация результатов Положительный результат



Синий цвет тест-лунки (Т) такой же темный или темнее цвета эталонной лунки (R), означает, что тест положительный (концентрация сперматозоидов равна или превышает 15 М/мл). Это положительный результат, хотя он и не может считаться доказательством фертильности.

Помимо низкой концентрации сперматозоидов есть и другие причины мужского бесплодия, например, малый объем спермы, высокий процент малоподвижных сперматозоидов, наличие лейкоцитов в сперме, антиспермальные антитела и др. По этой причине, если попытки зачать ребенка остаются безуспешными в течение 12 месяцев, обратитесь к врачу.

Отрицательный результат



Синий цвет тест-лунки (Т) светлее цвета эталонной лунки (R), означает, что тест отрицательный (концентрация сперматозоидов меньше 15 М/мл), и фертильность может быть снижена. Рекомендуется выполнить тест второй раз с интервалом 3–7 дней. Если после выполнения двух тестов получены разные результаты, рекомендуется выждать 10 недель и повторить тестирование, а также проконсультироваться с врачом при повторном отрицательном результате теста.

Низкая концентрация сперматозоидов означает, что Вам будет сложнее зачать ребенка естественным путем, но не исключает наступления беременности. Низкая концентрация сперматозоидов может указывать на бесплодие, но также может быть вызвана временным или длительным нарушением состояния здоровья или воздействием внешних факторов, например, изменением концентрации гормонов в крови, стрессом, воздействием высокой температуры, физическими нагрузками, путешествиями, хирургическими операциями, приемом некоторых лекарственных препаратов и даже изменением режима питания. Обсудите результаты теста с врачом.

Недостоверный результат: Если проба или растворы стекают через тестовую лунку (Т) дольше 5 минут, тест считается недействительным. Если цвет не проявляется, возможно, была допущена ошибка при добавлении образца или растворов. Рекомендуется внимательно прочитать рекомендации по проведению теста, приобрести новый тестовый набор и повторить тест.

9.4 Условия применения

Скрининг-тест предназначен для использования в домашних условиях (для самотестирования пользователем). Проведение процедур с данным медицинским изделием не требует специальной подготовки и специальных навыков.

10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировка должна осуществляться всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т. д.) при температуре от 4 °C до 30 °C в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранить при комнатной температуре (от 4 °C до 30 °C) в запечатанном виде.

Срок хранения 30 месяцев.

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности (Фертитест) стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности 30 месяцев.

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Все материалы набора нетоксичны, однако при обращении следует соблюдать осторожность и утилизировать набор сразу после использования. Если Вы коснулись раствора или пролили его, вытрите его влажной тканью. Утилизировать с обычными отходами.

12 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности

(Фертитест) в составе:

- тест-кассета — 1 шт.;
- флакон с синим «окрашивающим» раствором тиазинового синего — 1 шт.;
- флакон с прозрачным раствором для промывки полилизин — 1 шт.;
- чашка для сбора образца — 1 шт.;
- пипетка — 1 шт.;
- инструкция по применению — 1 шт.

13 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, СВЕДЕНИЯ ПО УПАКОВКЕ

13.1 Общее описание

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности (Фертитест) — это быстрый тест спермы на концентрацию сперматозоидов для самопроверки. Тест предназначен для определения того, находится ли концентрация сперматозоидов выше или ниже 15 миллионов сперматозоидов на миллилитр (млн/мл). Положительным результатом является тот, который показывает концентрацию сперматозоидов равную или более 15 млн/мл, а отрицательный результат показывает концентрацию сперматозоидов менее 15 млн/мл. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендовала концентрацию спермы менее 15 млн/мл в качестве уровня, который может свидетельствовать о мужском бесплодии. Тестовое устройство представляет собой медицинское изделие для диагностики *in vitro* и не создает какого-либо прямого риска для конечного пользователя, поскольку оно не применяется в теле или на теле человека.

Изделие не содержит радиоактивных, инфекционных, токсичных или других опасных компонентов, реактивов; энергия не подается в организм пациента и не удаляется из него; изделие не предназначено для повторного использования. Изделие не поставляется стерильным и не предназначено для стерилизации пользователем, не применяются также и другие средства микробиологического контроля. Изделие предназначено для одноразового использования, и поэтому не требует чистки и/или дезинфекции после использования. Изделие не предназначено для изменения окружающей среды пациента и не требует обслуживания и калибровки. Изделие не содержит программного обеспечения и не подвержено воздействию механических сил. Длительность хранения не влияет на изделие и качество работы в течение срока годности, и его использование не требует специальной подготовки.

13.2 Технические характеристики Габаритные размеры

Наименование	Размеры	Масса
Тест-кассета	Длина 47 мм (от 46,5 до 47,5 мм) × ширина 25 мм (от 24,5 до 25,5 мм) × высота 6 мм (от 5,5 до 6,5 мм)	От 2,7 до 3,3 г
Флакон с крышкой	высота 48 мм (от 47,5 до 48,5 мм) × диаметр 14 мм (от 13,5 до 15,5 мм)	От 1,7 до 2,3 г
Чашка для сбора образца с крышкой	вершина 60 мм (от 59,5 до 60,5 мм) × основание 40 мм (от 39,5 до 40,5 мм) × высота 25 мм (от 24,5 до 25,5 мм)	От 1,7 до 2,3 г
Пипетка	высота 62 мм (от 61,5 до 62,5 мм) × диаметр 6 мм (от 5,5 до 6,5 мм)	От 0,3 до 0,7 г

Объем

Наименование	Номинальный объем
Флакон с крышкой	От 2,5 до 3,5 мл

Наименование	Номинальный объем
Чашка для сбора образца с крышкой	От 37,5 до 38,5 мл
Пипетка	От 0,4 до 0,6 мл

Характеристики растворов

Наименование	Объем	Описание внешнего вида	Допустимый диапазон pH
Раствор тиазинового синего	1,5–1,7 мл	Светло-синяя прозрачная жидкость без запаха	7–8
Полилизин, прозрачный раствор для промывки	1,5–1,7 мл	Прозрачная жидкость без запаха	4–6

Характеристики упаковки

Наименование	Размеры Длина × Ширина × Высота, мм	Масса, г
Упаковка Фертитест (упаковка из 1)	77 × 60 × 165 мм	41 г

14 ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ

1.Акрилонитрилбутадиенстирол марки Babystart, производства фирмы «Zhuhai Xumao Plastics Mould Co., Ltd» (Китай), окрашенный белым красителем марки Ahlstrom Grader 141, производства фирмы «Ahlstrom Corporation» (США) — кассета с тест-системой.

2.Полипропилен марки Babystart, производства фирмы «Zheng Jiang Shuo Hua Medical Plastic Co., Ltd» (Китай) — крышка чашки для сбора образца.

3.Полипропилен марки Babystart, производства фирмы «Zheng Jiang Shuo Hua Medical Plastic Co., Ltd» (Китай), окрашенный белым красителем марки C4129 производства фирмы «Sigma Aldrich LLC» (США) — чашка для сбора образца.

4.Полиэтилен марки Babystart, производства фирмы «Zheng Jiang Shuo Hua Medical Plastic Co., Ltd» (Китай) — пипетки и флаконы.

5.Полиэтилен марки Babystart, производства фирмы «Zheng Jiang Shuo Hua Medical Plastic Co., Ltd» (Китай), окрашенный белым красителем марки C4129 производства фирмы «Sigma Aldrich» (США) — колпачок флакона.

6.Полиэтилен марки Babystart, производства фирмы «Zheng Jiang Shuo Hua Medical Plastic Co., Ltd» (Китай), окрашенный синим красителем марки Nemacolor, производства фирмы «EMD Chemical Inc.» (США) — колпачок флакона.

В изделии не используются материалы животного происхождения.

15 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию.

16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Директивы 98/79/ЕС Европейского Парламента по Медицинским устройствам для диагностики *in vitro*, согласно Приложению III Директивы и следующим гармонизированным стандартам:

BS EN ISO 18113-1:2011

BS EN ISO 18113-2:2011

BS EN ISO 18113-3:2011

BS EN ISO 18113-4:2011

17 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, КОГДА ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ОБРАТИТЬСЯ К ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ

Если получены отрицательные результаты, указывающие на потенциальную проблему с фертильностью из-за низкой концентрации сперматозоидов, у пользователя будет ясная причина для проведения медицинского обследования и дополнительных исследований фертильности. Если получены положительные результаты, указывающие на отсутствие подозрений на низкую концентрацию сперматозоидов или бесплодие, пользователь, скорее всего, будет склонен продолжать попытки зачатия в течение 12 месяцев как рекомендуется в современной медицинской практике.

Точность теста в домашних условиях более 97 %, он не исключает взаимодействия с медицинскими работниками. Если результаты теста показывают низкую концентрацию сперматозоидов у пользователя, необходимо обратиться за медицинской помощью. Медицинский работник должен предоставить подтверждение результатов, консультацию и дать советы об альтернативных вариантах. Какой-либо метод лечения, которым пользователь мог бы воспользоваться вместо обращения за медицинской консультацией и выполнения тестирования, не существует, поэтому при получении результатов теста его преимущества не снижаются из-за риска ненадлежащего лечения или неправильного использования.

18 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

При наличии заводского дефекта изделие подлежит замене на новое. В случае обнаружения брака или несоответствия изделия документам, претензии принимаются официальным уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации. Гарантийный срок — 30 месяцев.

19 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компания «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd), (адрес: Научно-инновационный центр, 4 Финч Клоуз, Ноттингем, NG7 2NN, Великобритания).

20 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Орион Фарма» (ООО «Орион Фарма»)
Адрес: Россия, 119034, Москва, Сеченовский переулок, 6/3
Тел.: +7 495 363 50 71/72/73
Факс: +7 495 363 50 74
E-mail: orion@orionpharma.ru

21 МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Макет (текст) маркировки потребительской упаковки для Российской Федерации

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности (Фертитест)	
Компания «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd), Научно-инновационный центр, 4 Фичч Клоуз, Ноттингем, NG7 2NN, Великобритания	
Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности (Фертитест) предназначен для определения концентрации сперматозоидов в образце семенной жидкости за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований с использованием колориметрических тест-полосок. Фертитест — это простой и достоверный скрининг-тест, который позволяет оценить, находится ли количество сперматозоидов в эякуляте ниже или выше стандарта фертильности, определенного Всемирной организацией здравоохранения, как 15 миллионов сперматозоидов на 1 мл спермы. Фертитест предоставляет возможность мужчинам самостоятельно оценить этот параметр фертильности, не выходя из дома.	
97 % точность Простой в использовании Результаты через 15 минут	
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Анализ концентрации сперматозоидов	
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Не выявлено	
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Для людей старше 18 лет	
Положительный результат	
 Синий цвет тест-лунки (Т) такой же темный или темнее цвета эталонной лунки (R) Концентрация сперматозоидов стандартная для нормальной фертильности.	
Отрицательный результат	
 Синий цвет тест-лунки (Т) светлее цвета эталонной лунки (R) Концентрация сперматозоидов низкая, что указывает на пониженную фертильность.	
Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности (Фертитест):	
- Тест-кассета – 1 шт.; - Фляжон с синим «окрашивающим» раствором тиазинового синего – 1 шт.; - Фляжон с прозрачным раствором для промывки полилизин – 1 шт.; - Чашка для сбора образца – 1 шт.; - Пипетка – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.	
Положительный	Концентрация сперматозоидов равна или превышает 15 миллионов на мл.
Отрицательный	Концентрация сперматозоидов составляет менее 15 миллионов на мл. Рекомендуется выполнить тест второй раз с интервалом 3–7 дней. Если после выполнения двух тестов получены разные результаты, рекомендуется выждать 10 недель и повторить тестирование, а также проконсультироваться с врачом при повторном отрицательном результате теста.
Производитель медицинского изделия Компания «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd), (адрес: Научно-инновационный центр, 4 Фичч Клоуз, Ноттингем, NG7 2NN, Великобритания).	
	Дата производства:
	Годен до:

LOT

Серия:



Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Орион Фарма» (ООО «Орион Фарма»)

Адрес: Россия, 119034, Москва, Сеченовский переулок, 6/3

Тел.: +7 495 363 50 71/72/73

Факс: +7 495 363 50 74

E-mail: orion@orionpharma.ru

Макет (текст) маркировки**Маркировка на индивидуальном пакете для РФ**

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности
(Фертитест)

Дата производства:

Годен до:

Серия:

Компания «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd),
Научно-инновационный центр, 4 Финч Клоуз,
Ноттингем, NG7 2NN, Великобритания
Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Орион Фарма»
Адрес: Россия, 119034, Москва, Сеченовский переулок, 6/3
Телефон: +7 495 363 50 71/72/73
Факс: +7 495 363 50 74

Макет маркировки транспортной упаковки

Грузоотправитель: _____

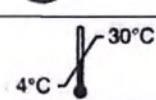
Грузополучатель: _____

Количество: _____

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности
(Фертитест)

Компания «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd),
Научно-инновационный центр, 4 Финч Клоуз,
Ноттингем, NG7 2NN, Великобритания
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Орион Фарма»
Россия, 119034, Москва, Сеченовский переулок, 6/3

Описание символов, нанесенных на маркировку медицинского изделия

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Годен до
	Код партии
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Символ вторичной переработки или лента Мебиуса
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

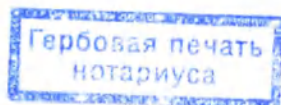
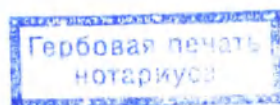
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-14-2367.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 26 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 26 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-14-2368.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1620 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



уверен.

BE IT KNOWN THAT I, Hesham Sharkawi, Notary Public, duly authorised, admitted and sworn and practising at 4 Palace Court, 250 Finchley Road, London NW3 6DN and elsewhere in England and Wales,

DO HEREBY CERTIFY:

THAT Abdelsalam El-Idrissi whose identity I attest and who is duly authorised to represent the Arab-British Chamber of Commerce in London has presented me with a document which he declares to be an original document titled "Mock-Ups of Packaging and Labeling of a Medical Device" issued by SNOWDEN LIMITED., which I have hereunto annexed.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my seal of office on the 31st day of August 2021.

Hesham Sharkawi
Notary Public
England and Wales

Hesham Sharkawi, Notary Public
4 Palace Court, 250 Finchley Road
London, NW3 6DN, England
Tel: +44 (0) 207 433 3338





APPROVED
CEO Snowden Ltd

G

GREGORY NEIL
TOWNE

**MOCK-UPS OF PACKAGING AND LABELING
OF A MEDICAL DEVICE**

**Home screening test
for male fertility (Fertitest)**

Manufactured by: Snowden Ltd,
(Address: Research & Innovation Centre, 4 Finch Close, Nottingham NG7 2NN,
United Kingdom)



Lucy Cranger
AUTHORISED SIGNATORY

Mock-up of consumer packaging labeling for the Russian Federation

Snowden Ltd.,

Research & Innovation Centre, 4 Finch Close,

Nottingham, NG7 2NN, United Kingdom

A home screening test for male fertility (Fertitest) is used to determine sperm count in a semen sample in a shorter time compared to standard laboratory tests using colorimetric test strips.

Fertitest is a simple and reliable screening test used to evaluate whether the sperm count in an ejaculate sample is below or above the fertility standard defined by the World Health Organization as 15 million sperm per 1 mL of semen.

Fertitest provides an opportunity for men to test this fertility sign on their own without leaving home.

97 % accuracy

Easy to use

Results in 15 minutes

INDICATIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Analysis of sperm count.

CONTRAINDICATIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Not identified

PRECAUTIONS FOR USE

For individuals over 18 years

Positive

Цвет тестовой лунки (Т) синий и эквивалентен цвету эталонной лунки (R) или темнее

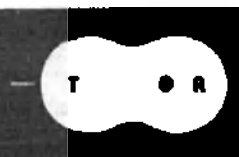


The blue color of the test well (T) has the same or darker shade compared to the reference well (R)

Sperm count characteristic of normal fertility.

Negative

Цвет тестовой лунки (Т) синий, но светлее цвета эталонной лунки (R)



The blue color of the test well (T) has a lighter shade compared to the reference well (R)

Low sperm count, indicating reduced fertility.

G

Screening test for male fertility (Fertitest):

- Test cassette – 1 pc.;
- Bottle of Thiazine Blue stain solution – 1 pc.;
- Bottle of Poly-Lysine wash solution – 1 pc.;
- Sample collection cup – 1 pc.;
- Pipette – 1 pc.;
- Package insert (instructions for use) – 1 pc.

Positive Sperm count is equal to or greater than 15 million per mL.

Negative Sperm count is less than 15 million per mL. It is recommended to repeat the test, waiting 3-7 days before doing so. If two tests indicate different results, it is recommended to wait another 10 weeks and repeat the test. Consult a doctor if two negative tests results in a row are obtained.

Manufacturer of medical device

Snowden Ltd., (address: Snowden Research & Innovation Centre, 4 Finch Close, Nottingham NG7 2NN, United Kingdom).

The authorized representative of the manufacturer

Limited Liability Company Orion Pharma (LLC Orion Pharma)

Address: Sechenovskiy peroulak, 119034, 6/3, Moscow

Telephone: +7 495 363 50 71/72/73

Fax: +7 495 363 50 74

E-mail: orion@orionpharma.ru

Home screening test for male fertility (Fertitest)



Labeling mock-up

G

Labeling on the individual pouch for the Russian Federation

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности (Фертитест)







 Компания «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd.),
 Научно-инновационный центр, 4 Финч Клоуз,
 Ноттингем, NG7 2NN, Великобритания
 Уполномоченный представитель производителя на территории
 РФ:
 Общество с ограниченной ответственностью «Орион Фарма»
 Россия, 119034, Москва, Сеченовский переулок, 6/3

Mock-up of transport packaging labeling




 30°C
 4°C

Consignor: _____
 Consignee: _____
 Quantity: _____

Home screening test for male fertility
(Fertitest)

 Snowden Ltd.,
 Scientific & Innovation Centre, 4 Finch,
 Nottingham, NG7 2NN, United Kingdom
 The authorized representative in the Russian Federation:
 Limited Liability Company Orion Pharma
 Sechenovsky pereulok, 119034, 6/3, Moscow, Russia

Description of symbols applied to labeling of medical device

Symbol	Description
	Manufacturing date
	Use by
	Lot code
	Manufacturer

	Do not use if the package is damaged
	Temperature range
	Do not re-use
	Caution! Refer to instructions for use
	Medical device for in vitro diagnosis
	The contents of the package are enough to perform n-number of tests
	Recycling symbol or Möbius strip
	Fragile, handle with care
	Keep moisture away
	Limit on the number of tiers

G



ДА БУДЕТ ИЗВЕСТНО, ЧТО я, Хешам Шаркави (Hesham Sharkawi), нотариус, должным образом уполномоченный, приведенный к присяге и ведущий практику по адресу: 4 Пэлис Корт, 250 Финчли Роуд, Лондон NW3 6DN (4 Palace Court, 250 Finchley Road, London NW3 6DN), а также по другим адресам в Англии и Уэльсе,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ:

ЧТО Абделсалам Эль-Идрисси (Abdelsalam El-Idrissi), личность которого подтверждена мною и который должным образом уполномочен представлять интересы Арабско-Британской торговой палаты в Лондоне, предоставил мне документ, который, по его заявлению, является оригинальным документом под названием «Макеты маркировки медицинского изделия», выпущенным компанией «СНОУДЕН ЛИМИТЕД» (SNOWDEN LIMITED), и который я добавил в качестве приложения.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью 31 августа 2021 года.

<подписано>

Хешам Шаркави (Hesham Sharkawi)

Нотариус

Англия и Уэльс

Хешам Шаркави, нотариус
4 Пэлис Корт 250 Финчли Роуд
Лондон, NW3 6DN, Англия
Тел.: +44 (0) 207 433 3338

<Печать: ХЕШАМ ШАРКАВИ
НОТАРИУС>

<Тисненая печать нотариуса>

УТВЕРЖДАЮ
СЕО «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd)

**<Круглая печать: «СНОУДЕН
ЛИМИТЕД» («SNOWDEN
LIMITED»)>**

Грегори Нил Тоуни (Gregory Neil Towne)
<подписано>

**МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Скрининг-тест в домашних условиях
для определения мужской фертильности (Фертитест)**

**Производства: «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd),
(адрес: Научно-инновационный центр, 4 Финч Клоуз, Ноттингем, NG7 2NN,
Великобритания)**

**ПАЛАТА ВОСТОЧНОГО МИДЛЕНДА
(ДЕРБИШИР, НОТТИНГЕМШИР, ЛЕСТЕРШИР)
УДОСТОВЕРИТЕЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
16 АВГУСТА 2021 Г.
ЭТА ПОДПИСЬ ЯВЛЯЕТСЯ ПОДЛИННОЙ
УДОСТОВЕРЕНО
<подписано>**

**Люси Грейнджер (Lucy Granger)
ЛИЦО, УПОЛНОМОЧЕННОЕ НА ПОДПИСАНИЕ**

<подписано>

Макет (текст) маркировки потребительской упаковки для Российской Федерации

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности (Фертитест)

Компания «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd),
Научно-инновационный центр, 4 Финч Клоуз,
Ноттингем, NG7 2NN, Великобритания

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности (Фертитест) предназначен для определения концентрации сперматозоидов в образце семенной жидкости за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований с использованием колориметрических тест-полосок. Фертитест — это простой и достоверный скрининг-тест, который позволяет оценить, находится ли количество сперматозоидов в эякуляте ниже или выше стандарта фертильности, определенного Всемирной организацией здравоохранения, как 15 миллионов сперматозоидов на 1 мл спермы. Фертитест предоставляет возможность мужчинам самостоятельно оценить этот параметр фертильности, не выходя из дома.

97 % точность

Простой в использовании

Результаты через 15 минут

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ концентрации сперматозоидов

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для людей старше 18 лет

Положительный результат

Цвет тестовой лунки (Т) синий и эквивалентен цвету эталонной лунки (R) или темнее



Синий цвет тест-лунки (Т) такой же темный или темнее цвета эталонной лунки (R)

Концентрация сперматозоидов стандартная для нормальной фертильности.

Отрицательный результат

Цвет тестовой лунки (Т) синий, но светлее цвета эталонной лунки (R)



Синий цвет тест-лунки (Т) светлее цвета эталонной лунки (R)

Концентрация сперматозоидов низкая, что указывает на пониженную фертильность.

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности (Фертитест):

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Флакон с синим «окрашивающим» раствором тиазинового синего – 1 шт.;
- Флакон с прозрачным раствором для промывки полилизин – 1 шт.;
- Чашка для сбора образца – 1 шт.;
- Пипетка – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Положительный Концентрация сперматозоидов равна или превышает 15 миллионов на мл.

Отрицательный Концентрация сперматозоидов составляет менее 15 миллионов на мл. Рекомендуется выполнить тест второй раз с интервалом 3–7 дней. Если после выполнения двух тестов получены разные результаты, рекомендуется выждать 10 недель и повторить тестирование, а также проконсультироваться с врачом при повторном отрицательном результате теста.

Производитель медицинского изделия

Компания «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd), (адрес: Научно-инновационный центр, 4 Финч Клоуз, Ноттингем, NG7 2NN, Великобритания).

Уполномоченный представитель производителя
 Общество с ограниченной ответственностью «Орион Фарма» (ООО «Орион Фарма»)
 Адрес: Россия, 119034, Москва, Сеченовский переулок, 6/3
 Тел.: +7 495 363 50 71/72/73
 Факс: +7 495 363 50 74
 E-mail: orion@orionpharma.ru



Дата производства:



Годен до:



Серия:



4°C 30°C



Макет (текст) маркировки

Маркировка на индивидуальном пакете для РФ

Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности
 (Ферттест)



Дата производства:



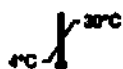
Годен до:



Серия:



Компания «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd),
 Научно-инновационный центр, 4 Флич Клоуз,
 Ноттингем, NG7 2NN, Великобритания
 Уполномоченный представитель на территории РФ:
 ООО «Орион Фарма»
 Адрес: Россия, 119034, Москва, Сеченовский переулок, 6/3
 Телефон: +7 495 363 50 71/72/73
 Факс: +7 495 363 50 74



Макет маркировки транспортной упаковки



Грузоотправитель _____

Грузополучатель: _____

Количество: _____

Скрининг - тест в домашних условиях для определения мужской фертильности
(Фертитест)



Компания «Сноуден Лтд.» (Snowden Ltd),
Научно-инновационный центр, 4 Финч Клоуз,
Ноттингем, NG7 2NN, Великобритания
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Орион Фарма»
Россия, 119034, Москва, Сеченовский переулок, 6/3

Описание символов, нанесенных на маркировку медицинского изделия

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Годен до
	Код партии
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Символ вторичной переработки или лента Мебиуса
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

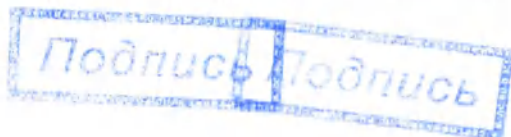
Я, **Алехин Евгений Владимирович**, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Искусных Дмитрия Александровича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

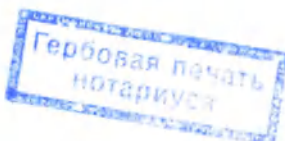
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-14-2371.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 лист(-а, -ов)

13 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, **Алехин Евгений Владимирович**, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-14-2372.

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин