

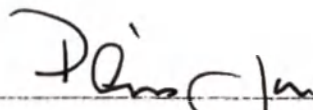
JD

I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Instructions For Use, dated 07th December
2021 and signed in England on behalf of SPD Swiss Precision
Diagnostics GmbH by Graham Howard, Regulatory Affairs Manager -
International.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Thursday, 9th December 2021.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Phillip H Jones
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	10 December 2021
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-2738712
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	
10. Signature Signature Firma	J. Crook 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961 it should be presented to the consular section of the mission representing that country



Swiss Precision
Diagnostics
GmbH

Инструкция по применению

Тест на беременность для определения на самых ранних сроках Клиаблу
Ультра

“APPROVE”

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH

REGULATORY AFFAIRS MANAGER - INTERNATIONAL

Signed in England

(должность/position)

GRAHAM HOWARD

(имя/name)

G Howard

(signature)

07.12.2021

«день» месяц (цифрами) /
«day» month (numerals)

Наименование медицинского изделия:

На русском языке: Тест на беременность для определения на самых ранних сроках Клиаблу Ультра, варианты исполнения: - 1 тест в упаковке; - 2 теста в упаковке.

(далее в документе используется сокращенный термин «Тест»/ «Изделие»)

(На английском языке: Clearblue Pregnancy test Ultra Early)

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ИЗГОТОВИТЕЛЬ

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH (далее именуемая 'компания SPD')

47, Route de St Georges, 1213 Petit-Lancy, Geneva, Switzerland.

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

Abbott Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd

151 Libing Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203, China.

Truvant Europe Sp. z o.o.

Sosnowiec-Pieńki, ul. Przemysłowa 1, SSC3, 95-010 Stryków, Poland.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Проктер энд Гембл Дистрибьюшен Компани", 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д16А, корпус 2.

Назначение медицинского изделия.

Данное изделие предназначено для определения беременности в домашних условиях с целью проведения самодиагностики непрофессиональными пользователями.

«Тест на беременность для определения на самых ранних сроках Клиаблу Ультра» представляет собой отпускаемый без рецепта тест на наличие ХГч в моче, предназначенный для определения беременности. Тест предусмотрен для использования за пять дней до даты начала предполагаемой менструации, что составляет 6 дней до дня задержки менструации.

Описание медицинского изделия.

Каждое отдельное устройство (тест-устройство) упаковано в герметичный первичный пакет. Один или более тест-устройств упаковано(-ы) вместе с вкладышем-инструкцией в картонную упаковку, получаемую потребителем.

	Тест (с установленным колпачком)
Масса	14 г ± 2,5%
Длина	164 мм ± 2,5%
Ширина (макс.)	26,7 мм ± 2,5%
Высота*	8,5 мм ± 2,5%

Рисунок 1: Изображение Теста на беременность для определения на самых ранних сроках Клиаблу Ультра



Рисунок 2: Вид сбоку Теста на беременность для определения на самых ранних сроках Клиаблу Ультра



Рисунок 3: Изображение теста на беременность для определения на самых ранних сроках Клиаблу Ультра (с установленным колпачком / со смоченным окрашивающимся наконечником, демонстрирующим результат наличия беременности)



Использование

Когда вы готовы начать тест, извлеките тест-устройство из фольгированного пакета и снимите колпачок.

Далее следует сразу использовать тест-устройство.

ВАЖНО!

В ходе применения тест-устройства никогда не держите устройство абсорбент-содержащим пробоотборником кверху.



Правильно



Неправильно

1. Выберите метод тестирования

ВАЖНО! Наконечник сразу окрасится в розовый цвет, указывая на впитывание мочи.

- ЛИБО ПРОВЕДИТЕ ТЕСТИРОВАНИЕ ПОД СТРУЕЙ МОЧИ

A



Поместите направленный вниз пробоотборник под струю мочи всего на 5 секунд.

Следите за тем, чтобы не намочить остальную часть теста

Следите за тем, чтобы абсорбент-содержащий пробоотборник тест-устройства был направлен вниз, наденьте обратно колпачок и положите тест-устройство окошками вверх.

- ЛИБО СОБЕРИТЕ ОБРАЗЕЦ ВАШЕЙ МОЧИ В ЧИСТУЮ, СУХУЮ ЕМКОСТЬ

B



Поместите только пробоотборник, направленный вниз, в мочу, как показано на рисунке, всего на 20 секунд.

Если окрашивающийся наконечник не поменяет полностью цвет на розовый, см. вопрос 7.

Наденьте колпачок обратно и положите тест на горизонтальную поверхность.

Начните отсчет.

Подождите ровно 3 минуты перед считыванием результатов.

2. Считайте результат

Линия в контрольном окошке может быстро начать появляться, однако перед считыванием результатов НЕОБХОДИМО подождать 3 минуты.



Если голубая линия не отображается в контрольном окошке, тест не сработал (см. вопрос 8).

Если ваш результат — Не беременна, см. вопрос 4.

Если ваш результат — Беременна, см. вопрос 3.

Если вы по-прежнему не уверены в своем результате, см. вопрос 9.

ВАЖНО! Считайте результаты теста в течение 10 минут после проведения теста. Не принимайте во внимание никакие изменения результатов теста по истечении этого времени.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность теста:

$$\text{Чувствительность} = \frac{\text{ИО} + \text{ИП}}{N} \times 100 = \frac{289 + 187}{480} = 99,17$$

$$\text{Специфичность} = \frac{\text{ИО}}{\text{ИО} + \text{ЛП}} \times 100 = \frac{289}{289 + 4} \approx 98,63\%$$

Вопросы и ответы

1. Каков принцип работы теста «Клиаблу» (Clearblue)?

Когда вы беременны, ваш организм вырабатывает гормон беременности ХГЧ (хорионический гонадотропный гормон человека). Этот тест может определить даже незначительное количество ХГЧ в моче (чувствительность этого теста составляет 10 мМЕ/мл).

2. Когда можно проводить тестирование с помощью теста Clearblue для раннего определения?

Проводить тест можно за 6 дней до задержки менструации (то есть за 5 дней до ожидаемого начала менструации). Однако в случае тестирования до ожидаемого начала менструации и получения результата «Не беременна» по-прежнему существует вероятность того, что вы беременны. В таблице ниже приведены результаты лабораторного тестирования с использованием проб на беременность, отобранных на ранних сроках.

Дней до ожидаемого начала менструации	% образцов мочи беременных женщин, показавших результат «беременна»
1	>99%
2	>99%
3	>99%
4	96%
5	79%

3. Результат моего теста — «Беременна». Что мне делать?

Вам следует обратиться к врачу для консультации по поводу дальнейших действий.

4. Результат моего теста — «Не беременна», но я по-прежнему считаю, что могу быть беременна. Что мне делать?

Вы можете быть не беременны, или уровень ХГЧ еще недостаточно высок для обнаружения. Вы также могли неверно рассчитать день ожидаемого начала менструации. Если было проведено раннее тестирование, следует провести повторный тест после дня ожидаемого начала менструации. В случае задержки менструации проведите повторный тест через 3 дня. Если при повторном тестировании получен результат «Не беременна», но менструации по-прежнему нет, обратитесь к врачу.

5. Мой первый тест показал результат «Беременна», а повторный — «Не беременна», или началась менструация. Что это означает?

Хотя точность определения гормона беременности тестом составляет свыше 99 % со дня ожидаемого начала менструации, вполне вероятно получить положительный результат, а затем обнаружить, что вы не беременны (например, второй тест даст отрицательный результат, или может начаться менструация). Это может произойти вследствие естественной потери беременности на ранних сроках, что, к сожалению, весьма распространено: 1 из 4 беременностей заканчивается потерей на ранних сроках. При получении неожиданных результатов обратитесь к врачу.

6. Могут ли какие-либо лекарственные препараты или состояние здоровья повлиять на результат?

Перед проведением теста всегда читайте инструкции производителей всех принимаемых вами лекарств.

На результат могут повлиять лекарственные препараты, содержащие ХГЧ. Внематочная беременность и недавняя беременность могут привести к результатам, вводящим в заблуждение, даже если вы не выносили ребенка до полного срока. Если у вас уже наступила или скоро наступит менопауза, может быть получен ложный результат «Беременна», несмотря на то, что вы не беременны. Гормональные препараты, содержащие кломифена цитрат, обезболивающие, алкоголь, антибиотики и противозачаточные таблетки, как правило, не должны влиять на тест. В случае получения неожиданных результатов следует обратиться к врачу.

7. При использовании теста окрашивающийся наконечник не поменял полностью цвет на розовый.

Что мне делать?

Возможно, вы использовали недостаточное количество мочи. Тем не менее, если в течение 10 минут после проведения теста в контрольном окошке появилась голубая линия, то тест сработал. Если голубая линия не появилась в контрольном окошке в течение 10 минут после проведения теста, см. вопрос 8.

8. Я выполнила тест, но в контрольном окошке не появилась голубая линия. Что мне делать?

Если с момента проведения теста прошло более 10 минут, тест не сработал. К этому могли привести следующие причины.

- Окрашивающийся наконечник не был направлен вниз, либо тест не был положен на горизонтальную поверхность после попадания на него мочи.
- Использовано слишком мало или слишком много мочи.

Повторно проведите тестирование, используя новый тест и внимательно следуя инструкциям. Возможно, лучше собрать образец мочи и провести тест с помощью собранного образца.

9. Что делать, если я не уверена в своем результате?

См. изображения в разделе «Считывание результата».

Рисунок А.

Ваш результат — «Не беременна». Если вы по-прежнему считаете, что можете быть беременны, см. вопрос 4.

Рисунки В–D

Ваш результат — «Беременна». Внешний вид линии в окошке с результатом может отличаться, однако результат по-прежнему «Беременна», независимо от того, насколько эта линия светлая или темная.

Рисунок В. Этот результат возможен при тестировании до ожидаемого начала менструации, когда уровень гормона ХГЧ может быть относительно низким.

Рисунок С. Это характерно для тестирования непосредственно в день или примерно в день ожидаемого начала менструации.

Рисунок D. Как правило, это происходит при тестировании позже чем через несколько дней ожидаемого начала менструации, поскольку уровень гормона ХГЧ выше.

Если вы по-прежнему не уверены в своем результате, проведите повторный тест не ранее чем через 3 дня, внимательно следуя инструкциям.

Для получения консультации по поводу дальнейших действий, информации и общих рекомендаций по вопросам беременности посетите наш сайт: www.clearblue.com

Описание принадлежностей.

Принадлежности отсутствуют. Изделие сопровождается инструкцией пользователя.

Комплект поставки:

- «Тест на беременность для определения на самых ранних сроках Клиаблу Ультра» 1 или 2 шт
- Инструкция по применению 1 шт.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.

Изделие предназначено для использования в домашних условиях. Оно не является стерильным и не требует стерилизации перед использованием.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

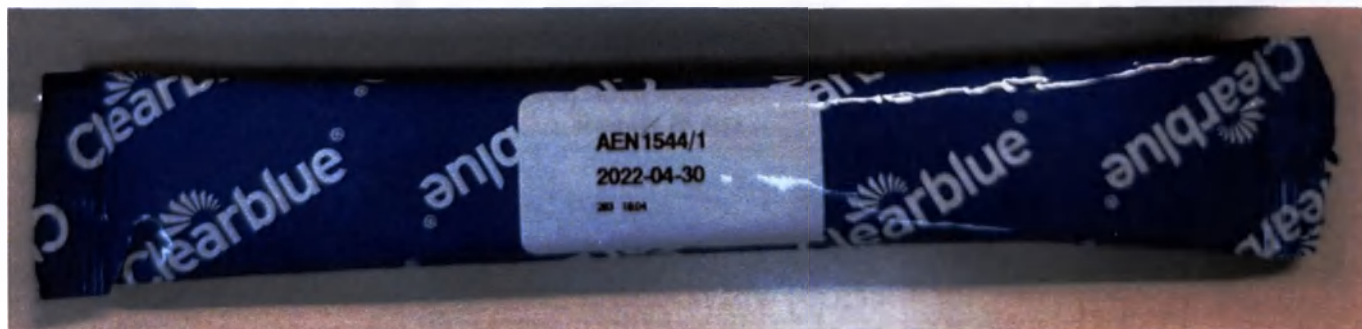
Изделие предназначено для одноразового применения.

Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке.

Первичная упаковка

Каждая тест-полоска по отдельности упакована во влагостойкий пакет из алюминиевой фольги с насечкой для удобства открывания.

На пакете для тест-полоски белым цветом напечатан логотип Clearblue, а также код номера партии и срок годности. См. фото и размеры пакета из фольги ниже:



Длина	198 мм ± 1,5%
Ширина	30 мм ± 1,5%
Высота*	12 мм ± 1,5%



Вторичная упаковка

Коробка для продажи содержит 1 или 2 индивидуально упакованных тестов и инструкции по эксплуатации. Коробка изготовлена из картона и завернута в прозрачный целлофан. Номер партии и срок годности напечатаны на каждой коробке.

Конструкция и размеры коробки приведены ниже:

Длина	194 мм ± 1,5%
Ширина (макс.)	62 мм ± 1,5%
Высота *	25 мм ± 1,5%



Меры предосторожности в ходе применения

Перед началом проведения теста необходимо в обязательном порядке ознакомиться с инструкцией производителя.

- В ходе проведения тестирования никогда не следует держать тест-устройство областью расположения абсорбента (область нанесения образца, пробоотборник) вверх.
- В образец своей мочи следует погружать только ту часть тест-устройства, которая предназначена для контакта с образцом и содержит абсорбент. Старайтесь не допускать намокания остальной части тест-устройства.
- Препараты для стимуляции фертильности, содержащие ХГЧ, могут давать искажения результатов теста (Данные препараты для стимуляции фертильности обычно вводятся в виде инъекций, при этом применение данного тест-устройства спустя небольшое время после введения данных препаратов может приводить к получению ложно-положительного результата – «Беременность обнаружена»).
- Если вы недавно прекратили применение гормональных контрацептивных препаратов или проходите курс лечения стимуляторами фертильности (такими, как кломифена цитрат), ваша менструальная активность может быть нерегулярной, в силу чего, возможно, применение данного тест-устройства будет слишком ранним.
- Если вы некоторое время назад были беременны (даже если беременность не была выношена), у вас также может отмечаться ложно-положительный результат («Беременность обнаружена»).
- Эктопическая беременность, кисты яичников, менопауза и некоторые другие (редко встречающиеся) медицинские состояния могут также приводить к получению некорректного результата.
- Если был получен результат «Беременность», существует вероятность, что вскоре результат теста будет отрицательным (это обусловлено естественным прерыванием беременности, которое может произойти на ранних сроках).
- Если по данным применения данного тест-устройства вы получаете неожиданные результаты, следует обсудить данную ситуацию с вашим лечащим врачом.
- Держать в недоступном для детей месте.
- Применять одно тест-устройство следует только один раз.
- Не следует применять данное устройство в том случае, если фольгированный пакет имеет следы повреждения.
- Не следует применять данное устройство в том случае, если срок годности данного устройства истек.
- Не разбирайте устройство.
- Содержит мелкие детали.
- Не ешьте какие-либо компоненты этого устройства. При случайном проглатывании обратитесь за медицинской помощью

Требования по защите окружающей среды

Изделие в ходе их применения, транспортировки и хранения не оказывают отрицательного влияния на человека и окружающую среду.

Хранение

Храните в местах, недоступных для детей.

Срок годности данного изделия составляет 3 года 3 месяца с даты изготовления при хранении в соответствии с рекомендациями.

Условия хранения определены на этикетке розничной упаковки и в инструкциях по применению.

Изделие следует хранить при температуре от 2°C до 30°C.

При хранении в холодильнике перед использованием необходимо оставить изделие при комнатной температуре (15-30 °C) в течение 30 минут.

Не используйте в случае повреждения обертки из фольги.

Не используйте после истечения срока годности.

Транспортировка

Изделие следует транспортировать при температуре от 2°C до 30°C. В процессе транспортировки не допускать воздействия значительных нагрузок, попадания прямых солнечных лучей, осадков, а также иные условия, указанные в заказе.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Использованный тест может быть утилизирован гигиеническим образом с бытовыми отходами. Упаковочные материалы могут быть утилизированы с бытовыми отходами или переработаны согласно местным регламентам по управлению отходами. Следует соблюдать региональные законы и правила, касающиеся утилизации отходов.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий либо вопросов, пожалуйста, свяжитесь с Уполномоченным Представителем: ООО «Проктер энд Гэмбл Дистрибуторская Компания», 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, корпус 2. Телефон 8 800 333 5198.

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, в Виндзор Хаус, Виктория Стрит, городе Виндзор, Беркшир, публичный нотариус, должным образом уполномоченный, ведущий деятельность в указанном городе,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

ЧТО у меня нет причин сомневаться в подлинности прикрепленного документа, Инструкции по применению, от 7 декабря 2021 г., подписанной в Англии от имени и по поручению SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH / СПД Свисс Пресижн Diagnostiks ГмбХ, Грэхэм Ховард, руководителем по нормативно-правовому регулированию международных рынков.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и печать моего офиса в городе Виндзор, сегодня, в четверг, 9 декабря 2021 года.

Подпись
Г-Н ФИЛЛИП ДЖОНС
Публичный нотариус
+44 (0) 1753 851 591
Мои полномочия пожизненны

Печать нотариуса

Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского



Апостиль

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Филиппом Х Джонс
3. выступающим в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью указанного публичного нотариуса

Заверено

5. в г. Лондон
6. 10 декабря 2021 г.
7. Главным государственным секретарем Ее Величества по вопросам иностранных и государственных дел
8. за номером: АРО-2738712
9. Печать: офис иностранных и государственных дел, Лондон
10. Подпись: (Дж. Крук)

Данный апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на прикрепленном публичном документе. Он не подтверждает подлинности документа. Апостили, прикрепленные к документам, которые были скопированы и заверены в Соединенном Королевстве, заверяют подпись ответственного лица в Соединенном Королевстве, который только заверяет документ. В любом случае апостиль не подтверждает подписи на оригинальном документе или содержание оригинального документа.

Если данный документ будет использоваться в стране, на которую не распространяется Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года, его необходимо предоставить в консульский отдел для определения миссии государства.

Для проверки настоящего апостиля перейдите по адресу: www.verifyapostille.service.gov.uk

На фирменном бланке SPD / СПД

«ДОПУЩЕНО»
SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH /
СПД Свисс Пресишн Диагностикс ГмбХ
Руководитель по нормативно-правовому
регулированию международных рынков

(должность)

Грэхэм Ховард

(имя)

07.12.2021

«день» месяц (цифрами)

Штамп: Подписано в Англии

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоян Давидом Георгиевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-234

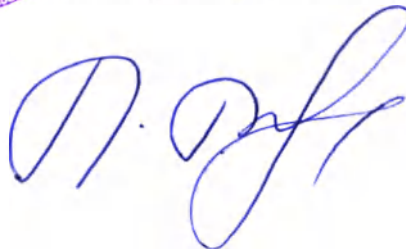
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева



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



Л.В.Моисеева