

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

공증인 김학성 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2022 - 6293

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

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



DECLARATION

September 19, 2022

We (applicant) : INTIN Inc.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2.



is (are) true and correct.



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

Signature



INTIN Inc.

CEO : Kim. Jihoon

INTIN INC.
4th floor, 771, Gyeongan-ro, Dong-gu,
Daegu, Republic of Korea
CEO Ji Hoon. Kim



Утверждено
«ИНТИН Инк.», Республика Корея

Signature

INTIN INC.

CEO: Jihoon, Kim

INTIN INC.
4th floor, 771, Gyeongang-ro, Dong-gu,
Daegu, Republic of Korea
CEO Ji Hoon, Kim



Организация

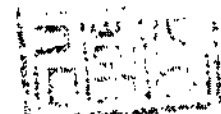
Республика Корея, г. Тэгу, Тон-гу, Кёнан-ро 771, 4 этаж

Адрес

Генеральный директор

Должность

Ким Джи-хун



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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект для тестирования для Мини-микроскопа для определения даты овуляции по
образцу слюны женщины МА МАТЕ, одноразового использования, в составе

(для применения на территории Российской Федерации)

Версия 2

2022

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о производителе.	4
2.1 Производитель.....	4
2.2 Место производства.....	4
2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ.....	4
3. Состав (комплектность) медицинского изделия.	4
4. Назначение медицинского изделия.	4
4.1. Описание целевого анализа.	4
4.2. Функциональное назначение.	4
4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.	5
4.4. Тип анализируемого образца.	5
4.5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.	5
5. Показания к применению медицинского изделия.	5
6. Противопоказания к применению медицинского изделия.	5
7. Возможные побочные действия.	5
8. Область применения медицинского изделия и классификация.	5
9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.	5
10. Условия эксплуатации медицинского изделия.	6
11. Принцип действия медицинского изделия.	6
11.1. Общие принципы.	6
11.2. Проведение исследования.	6
11.3. Ограничения и меры предосторожности.	7
12. Основные технические характеристики медицинского изделия.....	8
12.1. Внешний вид и габаритные размеры изделия.	8
12.2. Состав медицинского изделия.	9
13. Функциональные характеристики медицинского изделия.	9
14. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.	9
15. Контакт с организмом пациента.	9
16. Данные о маркировке медицинского изделия.....	9
17. Данные об упаковке медицинского изделия.	10
18. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.	10
19. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.	10

20. Описание стерилизации.....	10
21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.	11
22. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	11
23. Срок годности.....	11
24. Требования к транспортированию и хранению.	11
25. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.	11
26. Гарантии производителя.	12
27. Рекламации.	12

1. Наименование медицинского изделия

Комплект для тестирования для Мини-микроскопа для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ, одноразового использования, в составе:

- тест-полоска и стик (10 комплектов в упаковке);
- краткая инструкция по применению (1 шт. в упаковке).

Далее по тексту применяются следующие сокращения: комплект для тестирования, комплект, медицинское изделие, изделие.

2. Сведения о производителе.

2.1 Производитель

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

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

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

Email: gw.lee@intin.kr

Веб-сайт: www.intin.kr

2.2 Место производства

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

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

2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ

АО «Валента Фарм»

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

телефон: +7(495) 933-48-60, +7 (800) 600-77-47

факс: +7(495) 933-60-81

e-mail: info@mamate.ru

3. Состав (комплектность) медицинского изделия.

- тест-полоска и стик (10 комплектов в упаковке);
- краткая инструкция по применению (1 шт. в упаковке).

4. Назначение медицинского изделия.

Комплект предназначен для сбора образцов слюны для проведения тестирования с помощью мини-микроскопа МА МАТЕ с целью прогнозирования даты овуляции у женщин с регулярным менструальным циклом путем визуальной идентификации наличия кристаллов электролитов (для качественного определения) в образце слюны, увеличенном через линзу микроскопа, с целью самотестирования лицами без медицинского образования. Является вспомогательным средством в диагностике.

4.1. Описание целевого анализа.

По мере увеличения концентрации эстрогена за 24–36 часов до овуляции увеличивается содержание кристаллов электролитов в слюне. Микроскопическое наблюдение данного явления выявляет кристаллическую структуру, напоминающую лист папоротника.

4.2. Функциональное назначение.

Комплект предназначен исключительно для совместного использования с мини-микроскопом для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ (РУ № РЗН 2021/14853) для прогнозирования даты овуляции у женщин с регулярным менструальным

циклом путем визуальной идентификации наличия кристаллов электролитов в образце слюны, увеличенном через линзу микроскопа, с целью самотестирования лицами без медицинского образования.

Чтобы понять результаты исследования, обратитесь к инструкции по применению мини-микроскопа MA MATE.

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

Состояние овуляции у женщин с регулярным менструальным циклом.

4.4. Тип анализируемого образца.

Образец слюны женщины с регулярным менструальным циклом.

4.5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Женщины с регулярным менструальным циклом, в том числе с целью планирования беременности. Изделие предназначено для самотестирования пользователем, не имеющим медицинского образования.

5. Показания к применению медицинского изделия.

Необходимость прогнозирования даты овуляции у женщин с регулярным менструальным циклом, в том числе с целью планирования беременности.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Применение изделия приведет к ложным результатам в следующих случаях:

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

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

7. Возможные побочные действия.

При использовании изделия в строгом соответствии с инструкцией по применению побочных действий не имеет. На протяжении всего периода планирования беременности рекомендовано регулярное наблюдение у врача гинеколога-репродуктолога.

8. Область применения медицинского изделия и классификация.

Применяется для диагностики *in vitro* для самотестирования непрофессиональными пользователями.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 375100 Согласно общероссийскому классификатору продукции код ОКПД-2 - 32.50.50.190.

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Комплект предназначен для прогнозирования даты овуляции у женщин с регулярным менструальным циклом.

Комплект предназначен для самотестирования пользователем, не имеющим медицинского образования. Такой пользователь не должен принимать медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом.

10. Условия эксплуатации медицинского изделия.

Комплект предназначен для самотестирования совместно с мини-микроскопом МА МАТЕ пользователем, не имеющим медицинского образования.

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

11. Принцип действия медицинского изделия.

11.1. Общие принципы.

По мере увеличения концентрации эстрогена за 24–36 часов до овуляции увеличивается содержание кристаллов электролитов в слюне. Микроскопическое наблюдение данного явления выявляет кристаллическую структуру, напоминающую лист папоротника.

Кристаллическая структура слюны фиксируется путем просмотра образца, нанесенного на тест-полоску с помощью стика, входящих в состав комплекта для тестирования, через линзу Мини-микроскопа для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ (РУ № РЗН 2021/14853).

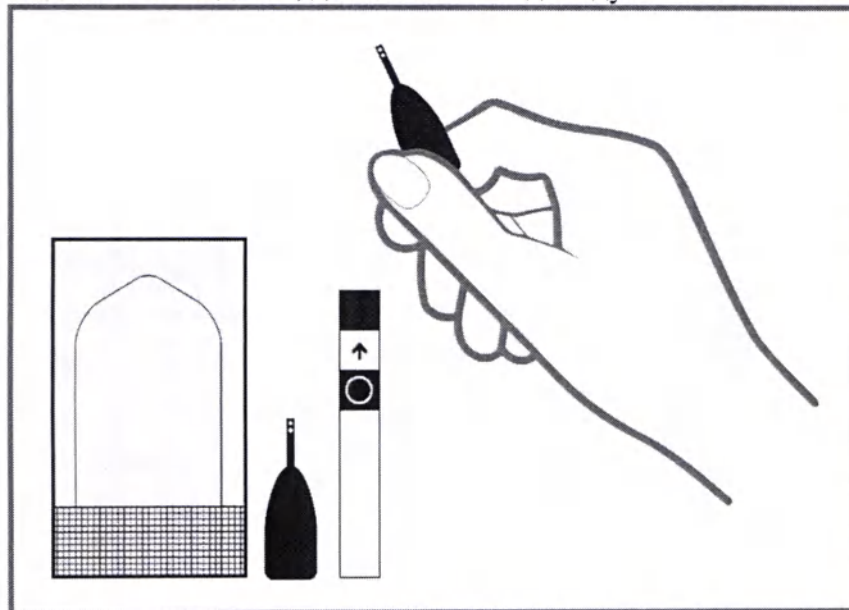
11.2. Проведение исследования.

Распаковка комплекта и проверка комплектности и целостности:

Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит наклейку для контроля первого вскрытия. Снять эту наклейку, проверить комплектность – в коробке должно содержаться 10 комплектов тест-полоски и стика в индивидуальной первичной упаковке. Проверить целостность первичной упаковки. При нарушении целостности комплект не использовать! Вскрыть первичную упаковку (место вскрытия указано стрелками на упаковке). Извлечь тест-полоску и стик и приступить к тестированию.

Проведение исследования с помощью изделия проводится в следующей последовательности:

1. Подготовьте изделие, достаньте из индивидуальной упаковки тест-полоску и стик.



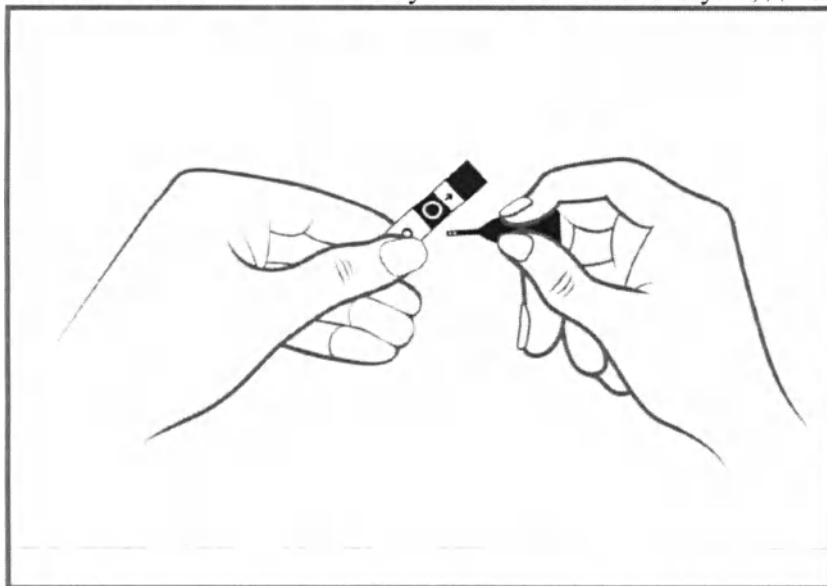
2. Возьмите образец слюны из-под языка при помощи силиконового стика, находящегося в индивидуальной упаковке вместе с тест-полоской.

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

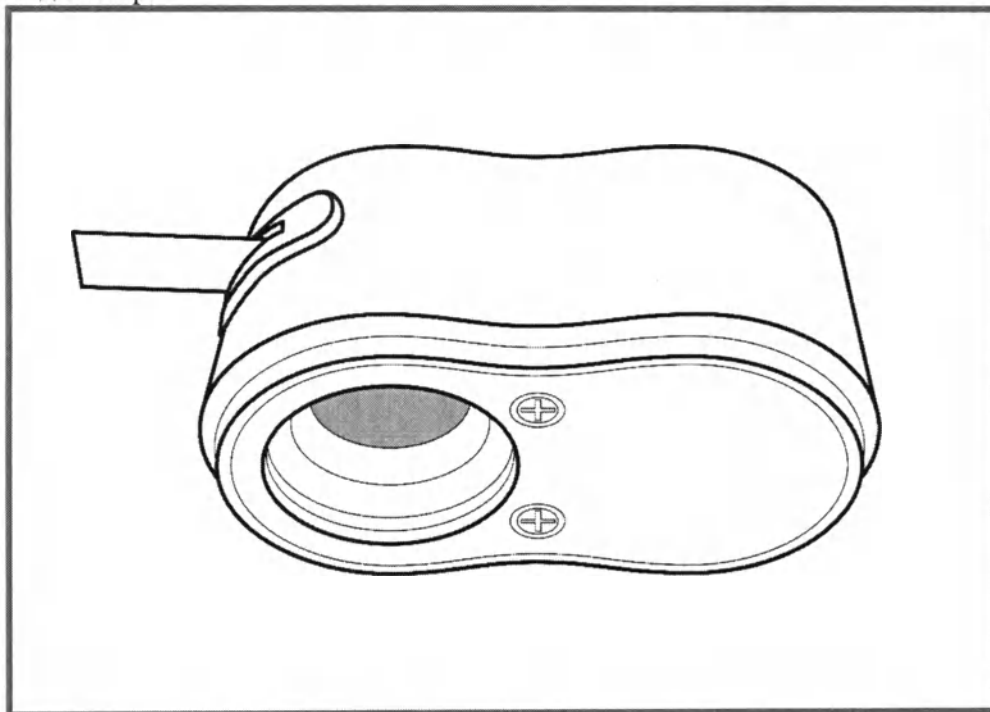
3. Поместите (нанесите) образец слюны на прозрачную часть тест-полоски при помощи стика.

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

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



4. После высыхания слюны введите тест-полоску в устройство МА МАТЕ в направлении, указанном стрелкой. После надлежащего введения тест-полоски загорится зелёный индикатор.



5. Анализ и интерпретация результатов проводятся в соответствии с инструкцией по применению Мини-микроскопа МА МАТЕ (ПУ № РЗН 2021/14853). С полной версией инструкции можно ознакомиться уполномоченного представителя АО «Валента Фарм» по адресу: <https://www.mamate.ru/ovulationfull>

11.3. Ограничения и меры предосторожности.

Применение изделия приведет к ложным результатам в следующих случаях:

- беременность;
- наступление менопаузы;
- использование противозачаточных средств;

- лечение гинекологических заболеваний гормональными препаратами.

Следует избегать загрязнения образцов слюны посторонними примесями и образования пузырьков.

Тест-полоски и стики предназначены исключительно для одноразового применения.

Невозможно получить точные результаты тестирования при использовании других тест-полосок.

Применяется непрофессиональными пользователями в домашних условиях. Комплект предназначен только для предоставления женщинам информации о периодах овуляции.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей и храните в сухом месте. Беречь от детей.

12. Основные технические характеристики медицинского изделия.

12.1. Внешний вид и габаритные размеры изделия.

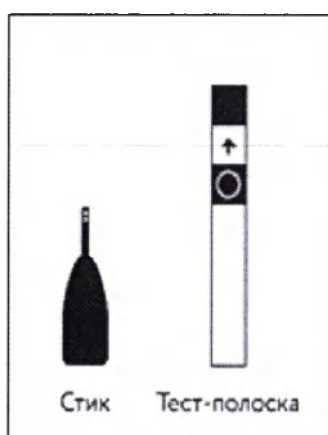
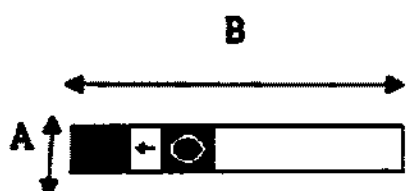


Рисунок 1. Внешний вид компонентов изделия.



A (мм)	B (мм)
5	30

Рисунок 2. Габаритные размеры и конструктивные особенности Тест-полоски.



Рисунок 3. Габаритные размеры и конструктивные особенности Стика

Технические и функциональные характеристики.

Масса и габаритные размеры:

Наименование	Масса	Габаритные размеры
Тест-полоска	0,01 г	30 x 5 x 0.2 мм
Стик	0,2 г	17 x 5 x 3 мм

Допустимые отклонения $\pm 10\%$

Функциональные характеристики:

- объем образца слюны должен быть не менее 0,35 мл;
- длительность реакции от 3 до 3,5 мин.

12.2. Состав медицинского изделия.

Материалы, входящие в состав медицинского изделия:

Наименование	Материал	Марка	Производитель
Тест-полоска	Полиэтилентерефталат	clear	SSNTECH
Стик	Силикон	WHITE	EK electronic
Индивидуальная упаковка	Полиэтилен	silver	B&F Tech
Потребительская упаковка	Картон	box	INTIN Inc.

13. Функциональные характеристики медицинского изделия.

Краткий обзор функциональных параметров.

Характеристика	Дата
Точность:	
Отрицательный показатель соответствия	86,2%
Положительный показатель соответствия	95,1%
Оценка удовлетворённости пользователей	Совокупная доля респондентов, ответивших на вопросы о тесте: "полностью недоволен / не собирается использовать его снова / совершенно бесполезен / очень неудобен" и "не полностью удовлетворен / в течение года / не особенно полезен / слегка неудобен", составила 12%.

Результаты клинического исследования.

При сравнении использования Мини-микроскопа овуляционного KNOWHEN производства "Хайлин Лайф-продуктс, Инк.", США (РУ № РЗН 2013/1124 от 19.09.2013) и регистрируемого комплекта совместно с Мини-микроскопом для определения даты овуляции МА МАТЕ производства «ИНТИН Инк.» (INTIN Inc.), Республика Корея (РУ № РЗН 2021/14853) пациентами были получены следующие результаты: отрицательный коэффициент соответствия 74%, положительный коэффициент соответствия 84,3%.

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

Комплект для тестирования предназначен только для совместного использования с мини-микроскопом для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ, РУ № РЗН 2021/14853.

15. Контакт с организмом пациента.

Компоненты изделия имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента (тест-полоска и стик) и слизистыми (стик).

16. Данные о маркировке медицинского изделия.

Маркировка изделия может содержать следующие символы и надписи:

Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Использовать до
2010-01-01	Формат даты (год-месяц-день)
	Запрет повторного использования
«Для самотестирования»	(п. 7.3 ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015)
	Знак CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

17. Данные об упаковке медицинского изделия.

Тест-полоска и стик упакованы в герметичную индивидуальную упаковку, 10 таких комплектов затем помещены в потребительскую упаковку (картонную коробку). В потребительскую упаковку вложена краткая инструкция по применению изделия.

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

Неприменимо. Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

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

Неприменимо. В состав изделия не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

20. Описание стерилизации.

Неприменимо. Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделие одноразового использования, не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

22. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Изделие следует утилизировать как бытовые отходы. Все компоненты изделия следует поместить в пластиковый пакет и утилизировать вместе с бытовым мусором.

23. Срок годности.

Срок годности Изделия составляет 36 месяцев при хранении при температуре от 15°C до 25°C, в чистом месте, защищенном от пыли, избыточной влажности и прямых солнечных лучей.

24. Требования к транспортированию и хранению.

Условия хранения:

Изделие необходимо хранить при температуре от 15°C до 25°C.

Изделие не подлежит использованию после окончания срока годности, указанного на этикетке. Тест-полоска и стик не должны использоваться в случае, если индивидуальная упаковка повреждена до начала первичного применения. После вскрытия первичной упаковки тест-полоски и стики следует хранить во вскрытой первичной упаковке, каждый раз укладывая её в потребительскую упаковку (картонную коробку).

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

Условия транспортирования:

Комплект транспортируется при температуре от -20°C до +50°C, относительной влажности от 10 до 90%, атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Транспортирование Комплекта может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов для конкретного вида транспорта.

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

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

26. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению, в условиях, предусмотренных производителем.

27. Рекламации.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации, а также с рекламациями следует обращаться по адресу:

АО «Валента Фарм»

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

телефон: +7(495) 933-48-60, +7 (800) 600-77-47

факс: +7(495) 933-60-81

e-mail: info@mamate.ru

등부 2022년 제 6293호

Registered No. 2022-6293

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서-----에

CHULMIN HAN-----

기재된 주식회사 인트인-----

대표이사 김지훈-----

attorney-in-fact of

INTIN Inc.-----

CEO Kim, Jihoon-----

의 대리인 한철민-----은

본 공증인의 면전에서 위 본인이---

appeared before me and admitted

기명날인한 것임을 확인하였다.

said principal's subscription to

the attached DECLARATION.-----

2022년 10월 04일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

4th day of Oct. 2022 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증인 김학성 사무소

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울특별시 중구 퇴계로 131,

Address of the office

202호(신일빌딩)

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

공증인

김 학 성

Signature of the Notary Public

KIM HAK SUNG

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

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

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by **KIM HAK SUNG**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE**

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at **Seoul**

6. the **04/10/2022**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2022D4I255W**

9. Seal/stamp

10. Signature



Song Hee

Song Hee

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Печать:

Нотариус Ким Хаксон

Город особого подчинения Сеул, Чун-гу,
Тхвеге-ро, 131, № 202 (Здание Синиль)
[Приложение по форме № 41]

Офис нотариуса Ким Хаксона

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

Регистрационный № 2022 – 6293

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХАКСОНА

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

Печать:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХАКСОНА *
ОФИС НОТАРИУСА КИМ ХАКСОНА

210 мм x 297 мм
Бумага для переработки (1 лист) 70 г/м²

ЗАЯВЛЕНИЕ

19 сентября 2022 года

Мы (заявитель): «ИНТИН Инк.»
настоящим официально заявляем:

1. что прилагаемый документ (прилагаемые документы):

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2.

- ☒ является верным и точным (являются верными и точными).
- ☐ является (являются) верным переводом оригинального текста на корейском языке, добросовестно полагая, что он также является верным и точным.

Печать:
Нотариус Ким Хаксон

Подпись
(подписано)
«ИНТИН Инк.»
Генеральный директор: Ким, Джи-хун

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

Штамп:
«ИНТИН ИНК.»
4 этаж, Кёнан-ро 771, Тон-гу,
г. Тэгу, Республика Корея
Генеральный директор Джи-хун Ким

Утверждено
«ИНТИН Инк.», Республика Корея

Подпись

«ИНТИН Инк.»

Генеральный директор: Джи-хун Ким

Печать:

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

Штамп:

«ИНТИН ИНК.»

4 этаж, Кёнан-ро 771, Тон-гу,

г. Тэгу, Республика Корея

Генеральный директор Джи-хун Ким

Организация

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

Адрес

Генеральный директор

(подписано)

Должность

Ким Джи-хун

Печать:

Нотариус Ким Хаксон

Печать:

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

Штамп:

«ИНТИН ИНК.» (INTIN Inc.)

Республика Корея, г. Тэгу, Тон-гу, Кёнан-ро 771, 4 этаж

Генеральный директор Ким Джи-Хун

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект для тестирования для Мини-микроскопа для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ, одноразового использования, в составе

(для применения на территории Российской Федерации)

Версия 2
2022

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Сведения о производителе.....	4
2.1 Производитель.....	4
2.2 Место производства.....	4
2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ.....	4
3. Состав (комплектность) медицинского изделия.....	4
4. Назначение медицинского изделия.....	4
4.1. Описание целевого анализа.....	4
4.2. Функциональное назначение.....	4
4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.	5
4.4. Тип анализируемого образца.....	5
4.5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.....	5
5. Показания к применению медицинского изделия.....	5
6. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	5
7. Возможные побочные действия.....	5
8. Область применения медицинского изделия и классификация.....	5
9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	5
10. Условия эксплуатации медицинского изделия.....	6
11. Принцип действия медицинского изделия.....	6
11.1. Общие принципы.....	6
11.2. Проведение исследования.....	6
11.3. Ограничения и меры предосторожности.....	7
12. Основные технические характеристики медицинского изделия.....	8
12.1. Внешний вид и габаритные размеры изделия.....	8
12.2. Состав медицинского изделия.....	9
13. Функциональные характеристики медицинского изделия.....	9
14. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.....	9
15. Контакт с организмом пациента.....	9
16. Данные о маркировке медицинского изделия.....	9
17. Данные об упаковке медицинского изделия.....	10
18. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	10
19. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.....	10

20. Описание стерилизации.....	10
21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.	11
22. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	11
23. Срок годности.....	11
24. Требования к транспортированию и хранению.	11
25. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.	11
26. Гарантии производителя.	12
27. Рекламации.	12

1. Наименование медицинского изделия

Комплект для тестирования для Мини-микроскопа для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ, одноразового использования, в составе:

- тест-полоска и стик (10 комплектов в упаковке);
- краткая инструкция по применению (1 шт. в упаковке).

Далее по тексту применяются следующие сокращения: комплект для тестирования, комплект, медицинское изделие, изделие.

2. Сведения о производителе.

2.1 Производитель

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

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

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

Email: gw.lee@intin.kr

Веб-сайт: www.intin.kr

2.2 Место производства

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

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

2.3 Официальный представитель производителя на территории РФ

АО «Валента Фарм»

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

телефон: +7(495) 933-48-60, +7 (800) 600-77-47

факс: +7(495) 933-60-81

e-mail: info@mamate.ru

3. Состав (комплектность) медицинского изделия.

- тест-полоска и стик (10 комплектов в упаковке);
- краткая инструкция по применению (1 шт. в упаковке).

4. Назначение медицинского изделия.

Комплект предназначен для сбора образцов слюны для проведения тестирования с помощью мини-микроскопа МА МАТЕ с целью прогнозирования даты овуляции у женщин с регулярным менструальным циклом путем визуальной идентификации наличия кристаллов электролитов (для качественного определения) в образце слюны, увеличенном через линзу микроскопа, с целью самотестирования лицами без медицинского образования. Является вспомогательным средством в диагностике.

4.1. Описание целевого анализа.

По мере увеличения концентрации эстрогена за 24–36 часов до овуляции увеличивается содержание кристаллов электролитов в слюне. Микроскопическое наблюдение данного явления выявляет кристаллическую структуру, напоминающую лист папоротника.

4.2. Функциональное назначение.

Комплект предназначен исключительно для совместного использования с мини-микроскопом для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ (РУ № РЗН 2021/14853) для прогнозирования даты овуляции у женщин с регулярным менструальным

циклом путем визуальной идентификации наличия кристаллов электролитов в образце слюны, увеличенном через линзу микроскопа, с целью самотестирования лицами без медицинского образования.

Чтобы понять результаты исследования, обратитесь к инструкции по применению мини-микроскопа MA MATE.

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

Состояние овуляции у женщин с регулярным менструальным циклом.

4.4. Тип анализируемого образца.

Образец слюны женщины с регулярным менструальным циклом.

4.5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Женщины с регулярным менструальным циклом, в том числе с целью планирования беременности. Изделие предназначено для самотестирования пользователем, не имеющим медицинского образования.

5. Показания к применению медицинского изделия.

Необходимость прогнозирования даты овуляции у женщин с регулярным менструальным циклом, в том числе с целью планирования беременности.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Применение изделия приведет к ложным результатам в следующих случаях:

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

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

7. Возможные побочные действия.

При использовании изделия в строгом соответствии с инструкцией по применению побочных действий не имеет. На протяжении всего периода планирования беременности рекомендовано регулярное наблюдение у врача гинеколога-репродуктолога.

8. Область применения медицинского изделия и классификация.

Применяется для диагностики *in vitro* для самотестирования непрофессиональными пользователями.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 375100 Согласно общероссийскому классификатору продукции код ОКПД-2 - 32.50.50.190.

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Комплект предназначен для прогнозирования даты овуляции у женщин с регулярным менструальным циклом.

Комплект предназначен для самотестирования пользователем, не имеющим медицинского образования. Такой пользователь не должен принимать медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом.

10. Условия эксплуатации медицинского изделия.

Комплект предназначен для самотестирования совместно с мини-микроскопом МА МАТЕ пользователем, не имеющим медицинского образования.

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

11. Принцип действия медицинского изделия.

11.1. Общие принципы.

По мере увеличения концентрации эстрогена за 24–36 часов до овуляции увеличивается содержание кристаллов электролитов в слюне. Микроскопическое наблюдение данного явления выявляет кристаллическую структуру, напоминающую лист папоротника.

Кристаллическая структура слюны фиксируется путем просмотра образца, нанесенного на тест-полоску с помощью стика, входящих в состав комплекта для тестирования, через линзу Мини-микроскопа для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ (РУ № РЗН 2021/14853).

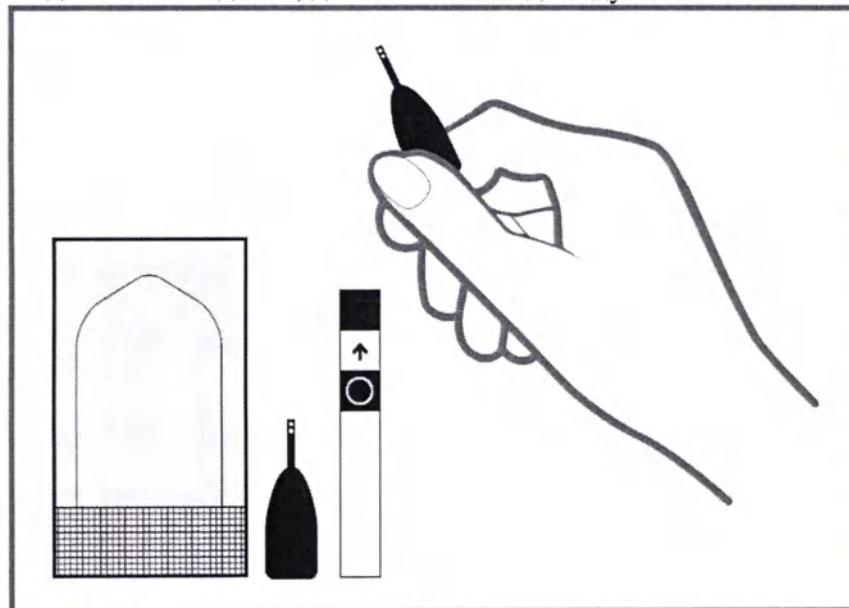
11.2. Проведение исследования.

Распаковка комплекта и проверка комплектности и целостности:

Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит наклейку для контроля первого вскрытия. Снять эту наклейку, проверить комплектность – в коробке должно содержаться 10 комплектов тест-полоски и стика в индивидуальной первичной упаковке. Проверить целостность первичной упаковки. При нарушении целостности комплект не использовать! Вскрыть первичную упаковку (место вскрытия указано стрелками на упаковке). Извлечь тест-полоску и стик и приступить к тестированию.

Проведение исследования с помощью изделия проводится в следующей последовательности:

1. Подготовьте изделие, достаньте из индивидуальной паковки тест-полоску и стик.



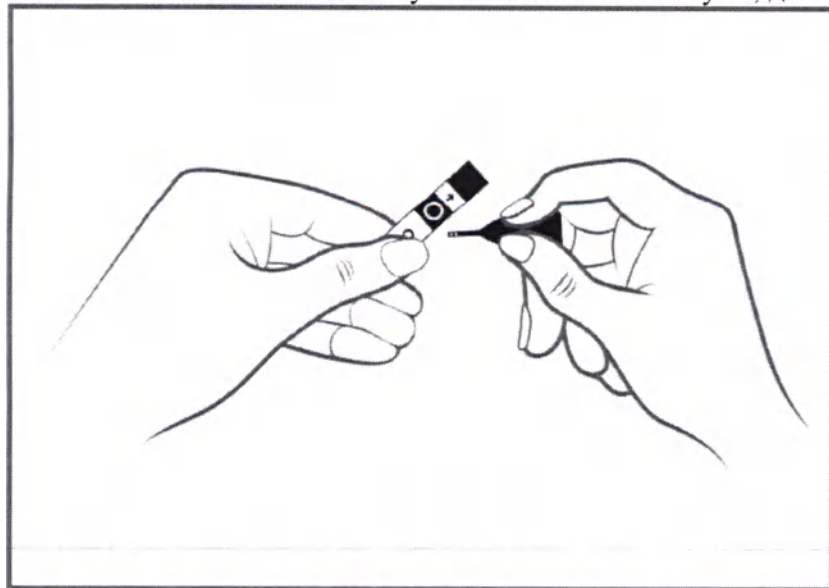
2. Возьмите образец слюны из-под языка при помощи силиконового стика, находящегося в индивидуальной упаковке вместе с тест-полоской.

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

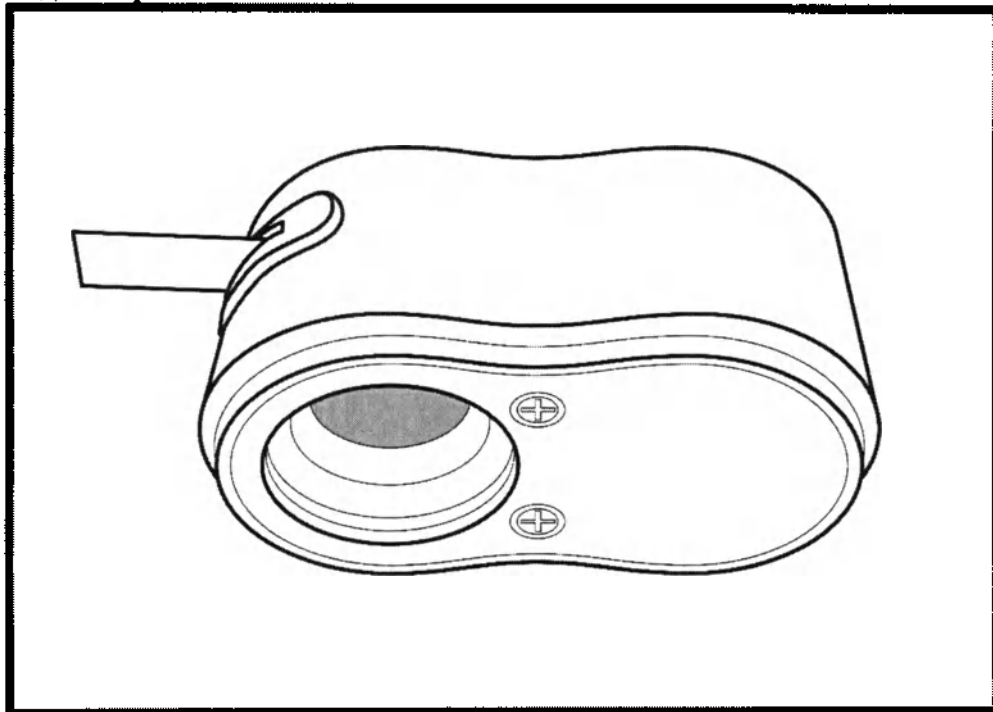
3. Поместите (нанесите) образец слюны на прозрачную часть тест-полоски при помощи стика.

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

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



4. После высыхания слюны введите тест-полоску в устройство МА МАТЕ в направлении, указанном стрелкой. После надлежащего введения тест-полоски загорится зелёный индикатор.



5. Анализ и интерпретация результатов проводятся в соответствии с инструкцией по применению Мини-микроскопа МА МАТЕ (РУ № РЗН 2021/14853). С полной версией инструкции можно ознакомиться уполномоченного представителя АО «Валента Фарм» по адресу: <https://www.mamate.ru/ovulationfull>

11.3. Ограничения и меры предосторожности.

Применение изделия приведет к ложным результатам в следующих случаях:

- беременность;
- наступление менопаузы;
- использование противозачаточных средств;

- лечение гинекологических заболеваний гормональными препаратами.

Следует избегать загрязнения образцов слюны посторонними примесями и образования пузырьков.

Тест-полоски и стики предназначены исключительно для одноразового применения.

Невозможно получить точные результаты тестирования при использовании других тест-полосок.

Применяется непрофессиональными пользователями в домашних условиях. Комплект предназначен только для предоставления женщинам информации о периодах овуляции.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей и храните в сухом месте. Беречь от детей.

12. Основные технические характеристики медицинского изделия.

12.1. Внешний вид и габаритные размеры изделия.

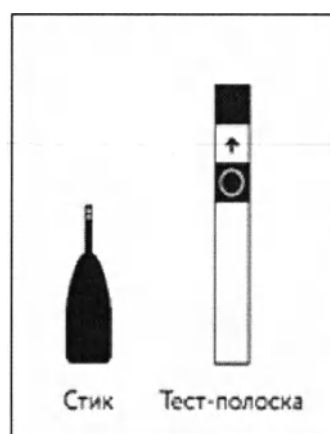
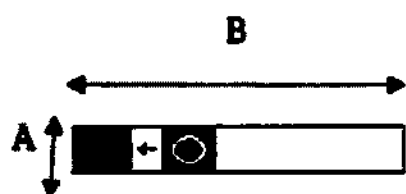


Рисунок 1. Внешний вид компонентов изделия.



A (мм)	B (мм)
5	30

Рисунок 2. Габаритные размеры и конструктивные особенности Тест-полоски.

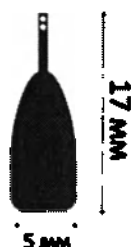


Рисунок 3. Габаритные размеры и конструктивные особенности Стика

Технические и функциональные характеристики.

Масса и габаритные размеры:

Наименование	Масса	Габаритные размеры
Тест-полоска	0,01 г	30 x 5 x 0.2 мм
Стик	0,2 г	17 x 5 x 3 мм

Допустимые отклонения $\pm 10\%$

Функциональные характеристики:

- объем образца слюны должен быть не менее 0,35 мл;
- длительность реакции от 3 до 3,5 мин.

12.2. Состав медицинского изделия.

Материалы, входящие в состав медицинского изделия:

Наименование	Материал	Марка	Производитель
Тест-полоска	Полиэтилентерефталат	clear	SSNTECH
Стик	Силикон	WHITE	EK electronic
Индивидуальная упаковка	Полиэтилен	silver	B&F Tech
Потребительская упаковка	Картон	box	INTIN Inc.

13. Функциональные характеристики медицинского изделия.

Краткий обзор функциональных параметров.

Характеристика	Дата
Точность:	
Отрицательный показатель соответствия	86,2%
Положительный показатель соответствия	95,1%
Оценка удовлетворённости пользователей	Совокупная доля респондентов, ответивших на вопросы о тесте: "полностью недоволен / не собирается использовать его снова / совершенно бесполезен / очень неудобен" и "не полностью удовлетворен / в течение года / не особенно полезен / слегка неудобен", составила 12%.

Результаты клинического исследования.

При сравнении использования Мини-микроскопа овуляционного KNOWHEN производства "Хайлин Лайф-продуктс, Инк.", США (РУ № РЗН 2013/1124 от 19.09.2013) и регистрируемого комплекта совместно с Мини-микроскопом для определения даты овуляции МА МАТЕ производства «ИНТИН Инк.» (INTIN Inc.), Республика Корея (РУ № РЗН 2021/14853) пациентами были получены следующие результаты: отрицательный коэффициент соответствия 74%, положительный коэффициент соответствия 84,3%.

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

Комплект для тестирования предназначен только для совместного использования с мини-микроскопом для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ, РУ № РЗН 2021/14853.

15. Контакт с организмом пациента.

Компоненты изделия имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента (тест-полоска и стик) и слизистыми (стик).

16. Данные о маркировке медицинского изделия.

Маркировка изделия может содержать следующие символы и надписи:

Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Использовать до
2010-01-01	Формат даты (год-месяц-день)
	Запрет повторного использования
«Для самотестирования»	(п. 7.3 ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015)
	Знак CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

17. Данные об упаковке медицинского изделия.

Тест-полоска и стик упакованы в герметичную индивидуальную упаковку, 10 таких комплектов затем помещены в потребительскую упаковку (картонную коробку). В потребительскую упаковку вложена краткая инструкция по применению изделия.

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

Неприменимо. Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

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

Неприменимо. В состав изделия не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

20. Описание стерилизации.

Неприменимо. Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделие одноразового использования, не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

22. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Изделие следует утилизировать как бытовые отходы. Все компоненты изделия следует поместить в пластиковый пакет и утилизировать вместе с бытовым мусором.

23. Срок годности.

Срок годности Изделия составляет 36 месяцев при хранении при температуре от 15°C до 25°C, в чистом месте, защищенном от пыли, избыточной влажности и прямых солнечных лучей.

24. Требования к транспортированию и хранению.

Условия хранения:

Изделие необходимо хранить при температуре от 15°C до 25°C.

Изделие не подлежит использованию после окончания срока годности, указанного на этикетке. Тест-полоска и стик не должны использоваться в случае, если индивидуальная упаковка повреждена до начала первичного применения. После вскрытия первичной упаковки тест-полоски и стики следует хранить во вскрытой первичной упаковке, каждый раз укладывая её в потребительскую упаковку (картонную коробку).

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

Условия транспортирования:

Комплект транспортируется при температуре от -20°C до +50°C, относительной влажности от 10 до 90%, атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Транспортирование Комплекта может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов для конкретного вида транспорта.

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

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

26. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению, в условиях, предусмотренных производителем.

27. Рекламации.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации, а также с рекламациями следует обращаться по адресу:

АО «Валента Фарм»

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

телефон: +7(495) 933-48-60, +7 (800) 600-77-47

факс: +7(495) 933-60-81

e-mail: info@mamate.ru

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

QR-код

Настоящий официальный документ

2. подписан **КИМ ХАКСОНОМ**

3. выступающим в качестве государственного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом **НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ КИМ ХАКСОНА**

Удостоверено

Проверить подлинность настоящего апостиля можно на сайте:

<https://www.verifyapostille.go.kr>

5. в г. Сеуле

6. 04 октября 2022 года

7. Министерством юстиции

8. за номером **ХХА2022D4I25SW**

9. Печать/штамп

10. Подпись

Печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ • РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

(подписано)

Сон Хи

Перевёл с английского и корейского языков на русский язык
профессиональный переводчик Демина Анастасия Алексеевна

91

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Макаренко Алексей Алексеевич, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Деминой Анастасии
Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2022- 8-2480

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



А. А. Макаренко

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 32 (тридцать два) листа



А. А. Макаренко

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы с первой по шестнадцатую представленного документа
являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1980 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью (33) лист(ов)

Нотариус



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

공증인 김학성 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2022 - 6294

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

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



DECLARATION

September 19, 2022

We (applicant) : INTIN Inc.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

Краткая инструкция по применению медицинского изделия

2.



is(are) true and correct.



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

Signature



INTIN Inc.

CEO : Kim, Jihoon

INTIN INC.
4th floor, 771, Gyeongang-ro, Dong-gu,
Daegu, Republic of Korea
CEO Ji Hoon, Kim



Утверждено
«ИНТИН Инк.», Республика Корея

Signature

INTIN INC.

CEO: Jihoon, Kim

INTIN INC.
4th floor, 771, Gyeongang-ro, Dong-gu,
Daegu, Republic of Korea
CEO Ji Hoon, Kim

Организация

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

Адрес

Генеральный директор

Должность

Ким Джи-хун

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

Печать:

Штамп:

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

Краткая инструкция по применению медицинского изделия

Комплект для тестирования для Мини-микроскопа для определения даты овуляции по образцу слюны женщины MA MATE, одноразового использования, в составе

(для применения на территории Российской Федерации)

Версия 2

2022

Краткая инструкция по применению медицинского изделия

Комплект для тестирования для Мини-микроскопа для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ, одноразового использования, в составе:

- тест-полоска и стик (10 комплектов в упаковке);
- краткая инструкция по применению (1 шт. в упаковке).

Комплект для тестирования для Мини-микроскопа для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ, одноразового использования, в составе (далее – комплект, изделие) предназначен для сбора образцов слюны для проведения тестирования с помощью мини-микроскопа МА МАТЕ с целью прогнозирования даты овуляции у женщин с регулярным менструальным циклом путем визуальной идентификации наличия кристаллов электролитов (для качественного определения) в образце слюны, увеличенном через линзу микроскопа, с целью самотестирования лицами без медицинского образования исключительно при совместном использовании с Мини-микроскопом для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ, РУ № РЗН 2021/14853. Комплект предназначен для самотестирования непрофессиональными пользователями. Изделие для одноразового использования. Является вспомогательным средством в диагностике.

Состав комплекта:

- тест-полоска и стик (10 комплектов в упаковке);
- краткая инструкция по применению (1 шт. в упаковке).

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

Ограничения метода.

Применение изделия приведет к ложным результатам в следующих случаях:

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

Следует избегать загрязнения образцов слюны посторонними примесями и образования пузырьков.

Тест-полоска и стик предназначены исключительно для одноразового применения.

Комплект для тестирования предназначен для сбора образцов слюны для дальнейшего визуального наблюдения кристаллических структур в образце женской слюны с целью контроля наступления овуляции путем совместного использования с Мини-микроскопом для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ, РУ № РЗН 2021/14853.

Применяется непрофессиональными пользователями в домашних условиях. Комплект предназначен только для предоставления женщинам информации о периодах овуляции.

Невозможно получить точные результаты тестирования при использовании других тест-полосок.

Анализ и интерпретация результатов проводятся в соответствии с инструкцией по применению Мини-микроскопа МА МАТЕ (РУ № РЗН 2021/14853). С полной версией инструкции по применению Мини-микроскопа МА МАТЕ можно ознакомиться на сайте уполномоченного представителя АО «Валента Фарм» по адресу: <https://www.mamate.ru/ovulationfull>

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Распаковка комплекта и проверка комплектности и целостности:

Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит наклейку для контроля первого вскрытия. Снять эту наклейку, проверить комплектность – в коробке должно содержаться 10 комплектов тест-полоски и стика в индивидуальной первичной упаковке. Проверить целостность первичной упаковки. При нарушении целостности комплект не использовать! Вскрыть первичную упаковку (место вскрытия указано стрелками на упаковке). Извлечь тест-полоску и стик и приступить к тестированию.

Ниже представлено графическое изображение процедуры тестирования:



Утилизация: Изделие следует утилизировать как бытовые отходы. Поместите все компоненты изделия в пластиковый пакет и утилизируйте вместе с бытовым мусором.

Требования к транспортированию и хранению.

Условия хранения:

Изделие необходимо хранить при температуре от 15°C до 25°C.

Изделие не подлежит использованию после окончания срока годности, указанного на этикетке.

Тест-полоска и стик не должны использоваться в случае, если индивидуальная упаковка повреждена до начала первичного применения. После вскрытия первичной упаковки тест-полоски и стики следует хранить во вскрытой первичной упаковке, каждый раз укладывая её в потребительскую упаковку (картонную коробку).

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

Условия транспортирования:

Комплект транспортируется при температуре от -20°C до +50°C, относительной влажности от 10 до 90%, атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Транспортирование Комплекта может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов для конкретного вида транспорта.

С полной версией инструкции по применению Комплекта для тестирования можно ознакомиться на сайте уполномоченного представителя АО «Валента Фарм» по адресу: <https://www.mamate.ru/ovulationtestfull>

За разъяснениями по использованию изделия обращайтесь:

АО «Валента Фарм»

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

телефон: +7 (800) 600-77-47, +7(495) 933 48 60

факс: +7(495) 933-60-81

e-mail: info@mamate.ru

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

공증인 김학성 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

등부 2022년 제 6294호

Registered No. 2022-6294

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서-----에

CHULMIN HAN-----

기재된 주식회사 인트인-----

대표이사 김지훈-----

attorney-in-fact of

INTIN Inc.-----

CEO Kim, Jihoon-----

의 대리인 한철민-----은

본 공증인의 면전에서 위 본인이---

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached DECLARATION.-----

2022년 10월 04일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

4th day of Oct. 2022 at this office.

공증사무소 명칭

공증인 김학성 사무소

Name of the office
KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울특별시 중구 퇴계로 131,

Address of the office

202호(신일빌딩)

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

공증인

김학성

Signature of the Notary Public

KIM HAK SUNG

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

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

210mm X 297mm
보관용지(1종) 70g/㎡

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by **KIM HAK SUNG**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE**

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at **Seoul** 6. the **04/10/2022**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2022Q6WY3EJ**

9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Печать:

Нотариус Ким Хаксон

Город особого подчинения Сеул, Чун-гу,
Тхвеге-ро, 131, № 202 (Здание Синиль)
[Приложение по форме № 41]

Офис нотариуса Ким Хаксона

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

Регистрационный № 2022 – 6294

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХАКСОНА

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

Печать:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХАКСОНА *
ОФИС НОТАРИУСА КИМ ХАКСОНА

210 мм x 297 мм
Бумага для переработки (1 лист) 70 г/м²

ЗАЯВЛЕНИЕ

19 сентября 2022 года

Мы (заявитель): «ИНТИН Инк.»
настоящим официально заявляем:

1. что прилагаемый документ (прилагаемые документы):

Краткая инструкция по применению медицинского изделия

- 2.

- ☒ является верным и точным (являются верными и точными).
- ☐ является (являются) верным переводом оригинального текста на корейском языке, добросовестно полагая, что он также является верным и точным.

Печать:

Нотариус Ким Хаксон

Подпись

(подписано)

«ИНТИН Инк.»

Генеральный директор: Ким, Джи-хун

Печать:

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

Штамп:

«ИНТИН ИНК.»

4 этаж, Кёнан-ро 771, Тон-гу,

г. Тэгу, Республика Корея

Генеральный директор Джи-хун Ким

Краткая инструкция по применению медицинского изделия

Комплект для тестирования для Мини-микроскопа для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ, одноразового использования, в составе:

- тест-полоска и стик (10 комплектов в упаковке);
- краткая инструкция по применению (1 шт. в упаковке).

Комплект для тестирования для Мини-микроскопа для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ, одноразового использования, в составе (далее – комплект, изделие) предназначен для сбора образцов слюны для проведения тестирования с помощью мини-микроскопа МА МАТЕ с целью прогнозирования даты овуляции у женщин с регулярным менструальным циклом путем визуальной идентификации наличия кристаллов электролитов (для качественного определения) в образце слюны, увеличенном через линзу микроскопа, с целью самотестирования лицами без медицинского образования исключительно при совместном использовании с Мини-микроскопом для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ, РУ № РЗН 2021/14853. Комплект предназначен для самотестирования непрофессиональными пользователями. Изделие для одноразового использования. Является вспомогательным средством в диагностике.

Состав комплекта:

- тест-полоска и стик (10 комплектов в упаковке);
- краткая инструкция по применению (1 шт. в упаковке).

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

Ограничения метода.

Применение изделия приведет к ложным результатам в следующих случаях:

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

Следует избегать загрязнения образцов слюны посторонними примесями и образования пузырьков.

Тест-полоска и стик предназначены исключительно для одноразового применения.

Комплект для тестирования предназначен для сбора образцов слюны для дальнейшего визуального наблюдения кристаллических структур в образце женской слюны с целью контроля наступления овуляции путем совместного использования с Мини-микроскопом для определения даты овуляции по образцу слюны женщины МА МАТЕ, РУ № РЗН 2021/14853.

Применяется непрофессиональными пользователями в домашних условиях. Комплект предназначен только для предоставления женщинам информации о периодах овуляции.

Невозможно получить точные результаты тестирования при использовании других тест-полосок.

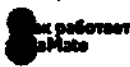
Анализ и интерпретация результатов проводятся в соответствии с инструкцией по применению Мини-микроскопа МА МАТЕ (РУ № РЗН 2021/14853). С полной версией инструкции по применению Мини-микроскопа МА МАТЕ можно ознакомиться на сайте уполномоченного представителя АО «Валента Фарм» по адресу: <https://www.mamate.ru/ovulationfull>

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Распаковка комплекта и проверка комплектности и целостности:

Потребительская упаковка (картонная коробка) содержит наклейку для контроля первого вскрытия. Снять эту наклейку, проверить комплектность – в коробке должно содержаться 10 комплектов тест-полоски и стика в индивидуальной первичной упаковке. Проверить целостность первичной упаковки. При нарушении целостности комплект не использовать! Вскрыть первичную упаковку (место вскрытия указано стрелками на упаковке). Извлечь тест-полоску и стик и приступить к тестированию.

Ниже представлено графическое изображение процедуры тестирования:

 Как работает ma mate			
1 СОБИРАЕМ СЛОНУ  Нанесите слону на тест-полоску, т.е. на прозрачный кружок. Собрать слону можно двумя способами – с помощью стика или провести полоской по лунку. Для большей точности результаты появятся не раньше, чем через 1-2 минуты после проведения теста.	2 ВСТАВЛЯЕМ ТЕСТ-ПОЛОСКУ В УСТРОЙСТВО  Перед тем как использовать устройство, подождите 1-2 минуты, чтобы слона успела высушиться. После этого вставьте тестовую полоску в Ma Mate – как стрелку в бабочку – по направлению стрелки. Зелёный огонёк означает, что всё сделано правильно.	3 ПОДСОЕДИНЯЕМ УСТРОЙСТВО К СМАРТФОНУ  Нужно устройство Ma Mate как обычно на экран смартфона при включении телефона, запустить приложение на смартфоне и авторизировать в нём результаты своего первого теста. При получении ты можешь не сохранять или поделиться с партнером.	4 ОЦЕНИВАЕМ РЕЗУЛЬТАТЫ  Скорее всего, вы увидите один из следующих результатов: Зеленый – вы беременны, поздравляем! Желтый – вы не беременны, поздравляем! Красный – произошла ошибка, попробуйте еще раз. Вы также можете оценить результаты, посмотрев в лунку непосредственно тестом, но лучше воспользоваться приложением, чтобы избежать ошибок и неточностей.

Утилизация: Изделие следует утилизировать как бытовые отходы. Поместите все компоненты изделия в пластиковый пакет и утилизируйте вместе с бытовым мусором.

Требования к транспортированию и хранению.

Условия хранения:

Изделие необходимо хранить при температуре от 15°C до 25°C.

Изделие не подлежит использованию после окончания срока годности, указанного на этикетке.

Тест-полоска и стик не должны использоваться в случае, если индивидуальная упаковка повреждена до начала первичного применения. После вскрытия первичной упаковки тест-полоски и стики следует хранить во вскрытой первичной упаковке, каждый раз укладывая её в потребительскую упаковку (картонную коробку).

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

Условия транспортирования:

Комплект транспортируется при температуре от -20°C до +50°C, относительной влажности от 10 до 90%, атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Транспортирование Комплекта может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов для конкретного вида транспорта.

С полной версией инструкции по применению Комплекта для тестирования можно ознакомиться на сайте уполномоченного представителя АО «Валента Фарм» по адресу: <https://www.mamate.ru/ovulationtestfull>

За разъяснениями по использованию изделия обращайтесь:

АО «Валента Фарм»

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

телефон: +7 (800) 600-77-47, +7(495) 933 48 60

факс: +7(495) 933-60-81

e-mail: info@mamate.ru

Город особого подчинения Сеул, Чун-гу,
Тхвеге-ро, 131, № 202 (Здание Синиль)
[Приложение по форме № 43]

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

Регистрационный № 2022 – 6294

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧХОЛЬМИН ХАН, доверенное лицо Ким Джи-хуна, генерального директора компании «ИНТИН Инк.»,

лично явился ко мне и подтвердил, что подпись на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ является подписью указанного доверителя.

Вышеизложенное настоящим подтверждается сегодня, 04 октября 2022 года, в указанной конторе.

Наименование конторы:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХАКСОНА

Относится к районной прокуратуре Центрального района г. Сеула

Адрес конторы:

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

Печать:

Нотариус Ким Хаксон

(подписано)

Подпись государственного нотариуса

КИМ ХАКСОНА

Печать:

Нотариус Ким Хаксон

Указанная контора была уполномочена Министерством юстиции Республики Корея осуществлять деятельность в качестве государственного нотариуса с 02 июля 2018 года в соответствии с Законом № 9416.

210 мм x 297 мм
Бумага для переработки (1 лист) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

QR-код

Настоящий официальный документ

2. подписан **КИМ ХАКСОНОМ**

3. выступающим в качестве государственного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом **НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ КИМ ХАКСОНА**

Удостоверено

Проверить подлинность настоящего апостиля можно на сайте:

<https://www.verifyapostille.go.kr>

5. в г. Сеуле

6. 04 октября 2022 года

7. Министерством юстиции

8. за номером **ХХА2022Q6WY5EJ**

9. Печать/штамп

10. Подпись

Печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ • РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

(подписано)

Сон Хи

Перевёл с английского и корейского языков на русский язык
профессиональный переводчик Демина Анастасия Алексеевна

Д-1

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Макаренко Алексей Алексеевич, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Деминой Анастасии
Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2022-

С-2475



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

А. А. Макаренко



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов

А. А. Макаренко

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы с первой по восьмую представленного документа являются
копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью (17) лист(ов)

Нотариус

