

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 211100B0/050313

兹证明：在所附文件上的北京林科特科技发展有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ATLAS LINK (BEIJING) TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字
Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期：2021年08月06日
(Date: Aug. 06, 2021)

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRAUTEST
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

OPERATIONAL DOCUMENTATION IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

pH-Balance FRAUTEST vaginal acidity test

Manufactured by: Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China

Signature _____



Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRA
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

Operational doc

Possible reagents
 * Bacterial vaginosis
 * Mixed infection
 * Sexually transmitted infections

CONTENTS

1. Name of medical device
2. Manufacturer of medical device
3. Authorized representative of manufacturer
4. Information about the intended use of medical device
 - 4.1. Intended use of medical device
 - 4.2. Description of target analyte with indication of the qualitative, semi-quantitative or quantitative type
 - 4.3. Specific disorder, condition or risk factor for the detection, definition or differentiation of which the medical device is designed
 - 4.4. Type of test portion
5. Information about the intended purpose for clinical laboratory diagnostics
6. Functional characteristics and intended use of the medical device
7. Description of the testing procedure using the medical device, description of reagents, calibrators and control material
8. Risks of the use of medical device, contraindications, expected and predictable side effects associated with the use of medical device for its intended purpose
9. The list of materials and special materials that are required for testing (analysis) but are not included in the scope of delivery of medical device
10. Technical characteristics of medical device
11. Description of accessories, medical devices or devices that are not medical, but are intended for use in combination with medical device
12. Information for the identification of medical devices in order to obtain a safe combination and (or) information about the known restrictions on the joint application of medical devices for their intended purpose
13. Information about the presence of medicinal product for human use, the materials of animal and (or) human origin in the medical device
14. Information about the stability characteristics of medical device
 - 14.1. Transportation conditions
 - 14.2. Shelf life and storage conditions
15. Information about the sterile condition of medical device, the method of its sterilization and the sequence of activities in case of the sterile package violation
16. Information about the procedure for processing of medical device for its reuse, including the cleaning, disinfection, packaging and, if necessary, re-sterilization
17. Information for consumers of medical device about the precautions to be taken if necessary, as well as about the precautions and/or measures taken in relation to the potentially infectious material contained in the medical device
18. Information about the intended purpose of medical device only for single application in accordance with its intended use
19. Information about the conditions necessary for the collection, processing and preparation of samples, data on the stability of the analyzed samples, including the conditions and duration of storage, transportation conditions, restrictions with respect to the freezing (thawing) cycles

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRAUTEST
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

20. Information about the preparation for intended use, and the operation of medical device
21. Description of testing procedure, including the calculations and interpretation of test results and, if necessary, information about the feasibility of confirmatory tests
22. Analytical performance characteristics
 - 22.1 Sensitivity
 - 22.2. The effect of interfering substances
 - 22.3. Repeatability and reproducibility study
23. Clinical efficacy characteristics
24. Biological reference interval for the use of medical device
25. Information about the limitations related to sample that may affect study results
26. Warnings and/or special precautions for the safe disposal of medical device and its accessories

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRA
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

The result should be compared with the test from the vagina. Match the color of the solution.

1. Name of medical device

pH-Balance FRAUTEST vaginal acidity test.

2. Manufacturer of medical device.

Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China.

3. Authorized representative of manufacturer.

Limited Liability Company BOLEAR. Address: Russia, 15201, Moscow, Kashirsky proezd, 13, room XIV. Tel./fax +7 (495) 787-92-68, e-mail: info@bolear.ru, www.bolear.ru.

4. Information about the intended use of medical device.

4.1. Intended use of medical device

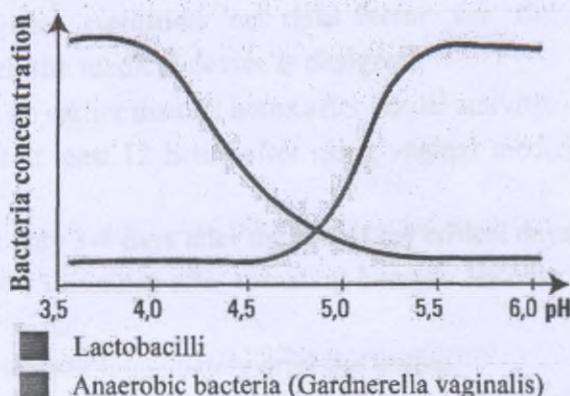
The test is intended for the quantitative determination of the vaginal fluid acidity (pH of the vaginal medium).

4.2. Description of target analyte with indication of the qualitative, semi-quantitative or quantitative type.

The acidic vaginal pH of 3.8 to 4.5 is a basic requirement for the optimal functioning of the body's own system to protect the vagina. This system effectively avoids contamination by pathogens and the occurrence of vaginal infections. The most important and natural defense against the vaginal problems is a healthy vaginal microflora. There are many factors that regulate the composition and dynamics of the vaginal microbial ecosystem and support the natural protective functions of the vagina. The lactobacilli are the one of the important factors of this.

Under the influence of lactobacilli, the glycogen secreted by the upper wall of the vagina decomposes with the formation of glucose sugar, and then the lactic acid. This results in the acidic environment in the vagina with pH value usually between 3.8 and 4.5. The acidic environment in the vagina forms an effective protection of the vaginal mucosa against the pathogenic microorganisms.

Low pH level is optimal for the growth of lactobacilli, and high pH level is optimal for the growth of pathogenic bacteria



A deviations of pH to the alkaline side (more than 4.5) indicates an imbalance in the vaginal microflora and may be one of the indicators of the risk of vaginal infection development (colpitis/vaginitis) or the most common disease – bacterial vaginosis.

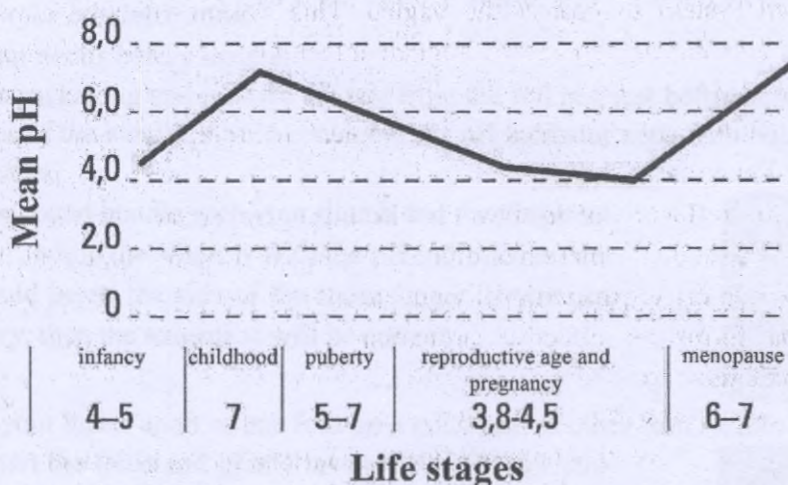
Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRAUTEST
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

Possible reasons for vaginal pH changes are:

- * Bacterial vaginosis;
- * Mixed infections;
- * Sexually transmitted diseases;
- * Premature rupture of the foetal membranes;
- * Estrogen deficiency and antibiotic treatment;
- * Intestinal dysbiosis;
- * Some types of contraception: intrauterine devices, products containing antiseptics;
- * Menopause;
- * Improper or excessive intimate grooming.

If the pH is normal, but the characteristic symptoms are present (itching, burning, discharge of white color and curdled consistency), these manifestations may be the symptoms of candidal vaginitis (milk thrush).

Vaginal pH at different stages of a woman's life



4.3. Specific disorder, condition or risk factor for the detection, definition or differentiation of which the medical device is designed.

- Perform the test no earlier than 12 hours after sexual activity.
- Perform the test at least 12 hours after using vaginal medicines (vaginal suppositories, creams, gels, etc.).
- Perform the test only 3-4 days after the end of the critical days.
- Perform the test 15 minutes after urinating because leftover urine can lead to false test results.
- Do not wash or shower immediately prior the testing.
- Use each test only once.

4.4. Type of test portion.

The test is intended solely for the analysis of vaginal secretion.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRA
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

15. Information
sterilization and
The test is man

5. Information about the intended purpose for clinical laboratory diagnostics.

The test is a disposable medical device for self-diagnosis in the medical institutions and at home.

Target use profile:

- 1) type of user: woman, no special education;
- 2) education: special education is not required;
- 3) knowledge: reading and understanding of Europeanized Arabic numerals;
- 4) linguistic understanding: reading the instructions in Russian;
- 5) experience: no experience is required.

6. Functional characteristics and intended use of the medical device.

The test is intended for the quantitative determination of the vaginal fluid acidity (pH of the vaginal medium). The pH-Balance FRAUTEST vaginal acidity test is an auxiliary device for determining the pH value, and not the presence of any infection.

7. Description of the testing procedure using the medical device, description of reagents, calibrators and control materials.

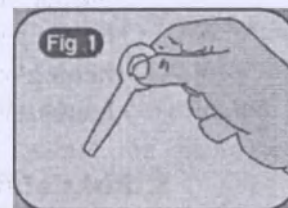
Test application description.

Preparation for administration.

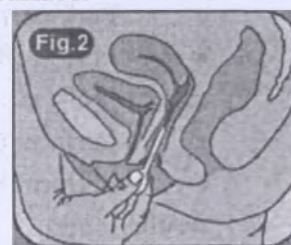
1. Wash your hands before testing.
2. Open the packaging and remove the test from the foil bag just before testing. Touch the test only in the area of the handle. Avoid contact of the pH indicator zone with liquids.

Administration.

1. Grasp the round handle with your thumb and forefinger as shown in Fig. 1, while the window with the pH indicator on the applicator should be on the side of the index finger. If you use the test this way, then the execution will be correct.



2. Sit with your knees apart or one foot on a toilet seat or other firm surface.
3. Gently part the labia and gently insert the applicator into the vagina with your free hand, just as you would use a tampon (Fig. 2), to a depth of about 2.5 cm, but no deeper than the area of the round handle. The insertion of the applicator should be completely painless.



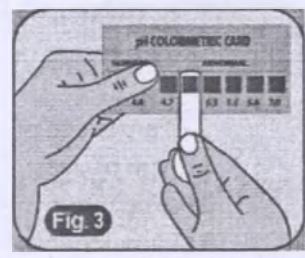
4. Press the inserted part of the applicator against the back of the vagina with light pressure (the wall that faces the rectum) and hold for 10 seconds so that the pH indicator is well moistened with vaginal secretion. Adequate wetting with secretion is very important for the evaluation of the test.

5. Gently remove the test from the vagina and evaluate the result.

Evaluation of the test results.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRAUTEST
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

The result should be assessed immediately after removing the test from the vagina, while the measurement area is still wet. Match the color in the test area with the color scale on the foil package and select the most similar area (Figure 3). The darker the color in the test area, the higher the pH.



After evaluating the result, you can dispose the used test along with your normal household waste.

The test results can be entered on a special plate for further monitoring of the pH level.

Testing	1	2	3	4	5
pH level					

- ✓ If the pH indicator does not turn into a uniform color after testing, this indicates that the test was not performed properly. A possible reason is that the pH indicator has not sufficiently contacted with the vaginal secretion. It is recommended to repeat the testing with a new test.
- ✓ If the pH level is out of the normal range once, then repeat the measurement the next day.
- ✓ If the pH level is again outside the normal range, it is recommended to see a doctor to determine the cause of the increased pH value. Remember that many factors can temporarily change the pH level of the vagina without causing any disease.

If the following symptoms occur and your vaginal pH is too high, you should see your doctor:

- Bleeding, including spotting (not during menstruation);
- Suspected discharge of amniotic fluid;
- Burning sensation when urinating;
- Itching or burning in the vagina;
- Increased discharge and the appearance of a "fishy", unpleasant odor.

8. Risks of the use of medical device, contraindications, expected and predictable side effects associated with the use of medical device for its intended purpose.

- Perform the test no earlier than 12 hours after sexual activity.
- Perform the test at least 12 hours after using vaginal medicines (vaginal suppositories, creams, gels, etc.).
- Perform the test only 3-4 days after the end of the critical days.
- Perform the test 15 minutes after urinating because leftover urine can lead to false test results.
- Do not wash or shower immediately prior the testing.
- Use each test only once.
- The test only detects changes in pH levels, not the presence of any infection.
- An acidic pH value is not 100% protection against infections. If you notice painful symptoms despite the normal pH, see your doctor.
- Do not use the test after the expiration date (see the date on the package).
- Do not start any treatment before discussing the test result with your doctor.
- If the test is not used properly, it can lead to rupture of the hymen in women who are not yet sexually active.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRA
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

22. Analytical
22.1. Sensitivity
Objective.
Verify the

9. The list of materials and special materials that are required for testing (analysis) are not included in the scope of delivery of medical device.

Not required.

10. Technical characteristics of medical device.

The pH-Balance FRAUTEST vaginal acidity test is a vaginal applicator device (Fig. 4) with a pH measuring strip integrated into it. The vaginal device consists of a round handle and an insertion tube. On the one hand, at the tip of the insertion tube, there is a window in which the indicator zone of the pH strip is located (the zone for measuring the pH level).

The round handle allows you to touch safely the vaginal devices. The vaginal device is inserted about 2.5 cm (1 inch) into the vagina and the pH measurement zone is gently pressed against the back of the vagina. This ensures that the pH measurement zone is in contact with the vaginal secretion. The vaginal device is then removed from the vagina and the pH is read.

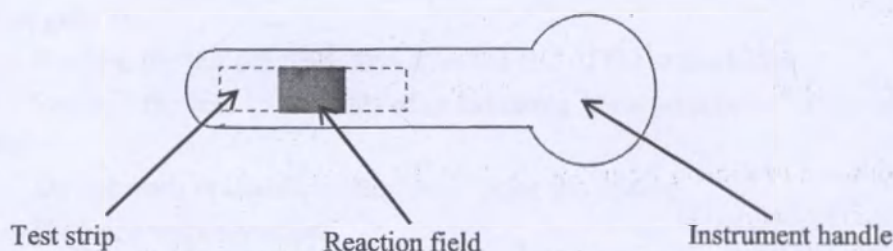


Figure 4. pH-Balance FRAUTEST vaginal acidity test.

11. Description of accessories, medical devices or devices that are not medical, but are intended for use in combination with medical device.

Not required.

12. Information for the identification of medical devices in order to obtain a safe combination and (or) information about the known restrictions on the joint application of medical devices for their intended purpose.

The test is not intended to be used in combination with other medical devices.

13. Information about the presence of medicinal product for human use, the materials of animal and (or) human origin in the medical device.

The test does not contain the medicinal products, and materials of animal and/or human origin.

14. Information about the stability characteristics of medical device.

14.1. Transportation conditions.

The transportation is carried out by any type of transport according to the requirements of transportation applicable to this type of transport, subject to temperature conditions from +2°C to +30°C in a dry place, protected from direct sunlight and freezing.

14.2. Shelf life and storage conditions.

Shelf life is 24 months from the date of manufacture, subject to the observance of the storage and transportation conditions. The test should not be used after the expiration date.

Store in sealed containers at temperatures between + 2 ° C and + 30 ° C in a dry place protected from direct sunlight. Do not freeze!

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRAUTEST
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

15. Information about the sterile condition of medical device, the method of its sterilization and the sequence of activities in case of the sterile package violation.

The test is manufactured in the non-sterile form.

16. Information about the procedure for processing of medical device for its reuse, including the cleaning, disinfection, packaging and, if necessary, re-sterilization.

The test is a disposable medical device and disposed of after use.

17. Information for consumers of medical device about the precautions to be taken if necessary, as well as about the precautions and/or measures taken in relation to the potentially infectious material contained in the medical device.

- Perform the test no earlier than 12 hours after sexual activity.
- Perform the test at least 12 hours after using vaginal medicines (vaginal suppositories, creams, gels, etc.).
- Perform the test only 3-4 days after the end of the critical days.
- Perform the test 15 minutes after urinating because leftover urine can lead to false test results.
- Do not wash or shower immediately prior the testing.
- Use each test only once.
- The test only detects changes in pH levels, not the presence of any infection.
- An acidic pH value is not 100% protection against infections. If you notice painful symptoms despite the normal pH, see your doctor.
- Do not use the test after the expiration date (see the date on the package).
- Do not start any treatment before discussing the test result with your doctor.
- If the test is not used properly, it can lead to rupture of the hymen in women who are not yet sexually active.

18. Information about the intended purpose of medical device only for single application in accordance with its intended use.

The test is intended for single use.

19. Information about the conditions necessary for the collection, processing and preparation of samples, data on the stability of the analyzed samples, including the conditions and duration of storage, transportation conditions, restrictions with respect to the freezing (thawing) cycles.

The test is intended solely for the analysis of vaginal secretion.

20. Information about the preparation for intended use, and the operation of medical device.

1. Wash your hands before testing.
2. Open the packaging and remove the test from the foil bag just before testing. Touch the test only in the area of the handle. Avoid contact of the pH indicator zone with liquids.

21. Description of testing procedure, including the calculations and interpretation of test results and, if necessary, information about the feasibility of confirmatory tests.

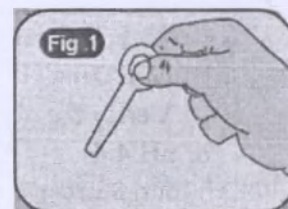
Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRA
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

Operational c

Table 2.

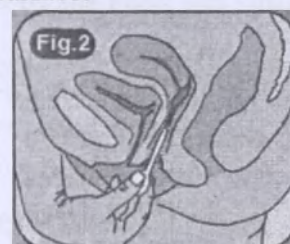
Administration.

1. Grasp the round handle with your thumb and forefinger as shown in Fig. 1, while the window with the pH indicator on the applicator should be on the side of the index finger. If you use the test this way, then the execution will be correct.



2. Sit with your knees apart or one foot on a toilet seat or other firm surface.

3. Gently part the labia and gently insert the applicator into the vagina with your free hand, just as you would use a tampon (Fig. 2), to a depth of about 2.5 cm, but no deeper than the area of the round handle. The insertion of the applicator should be completely painless.

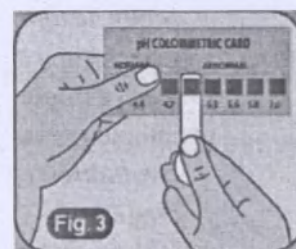


4. Press the inserted part of the applicator against the back of the vagina with light pressure (the wall that faces the rectum) and hold for 10 seconds so that the pH indicator is well moistened with vaginal secretion. Adequate wetting with secretion is very important for the evaluation of the test.

5. Gently remove the test from the vagina and evaluate the result.

Evaluation of the test results.

The result should be assessed immediately after removing the test from the vagina, while the measurement area is still wet. Match the color in the test area with the color scale on the foil package and select the most similar area (Figure 3). The darker the color in the test area, the higher the pH.



After evaluating the result, you can dispose the used test along with your normal household waste.

The test results can be entered on a special plate for further monitoring of the pH level.

Testing	1	2	3	4	5
pH level					

✓ If the pH indicator does not turn into a uniform color after testing, this indicates that the test was not performed properly. A possible reason is that the pH indicator has not sufficiently contacted with the vaginal secretion. It is recommended to repeat the testing with a new test.

✓ If the pH level is out of the normal range once, then repeat the measurement the next day.

✓ If the pH level is again outside the normal range, it is recommended to see a doctor to determine the cause of the increased pH value. Remember that many factors can temporarily change the pH level of the vagina without causing any disease.

If the following symptoms occur and your vaginal pH is too high, you should see your doctor:

- Bleeding, including spotting (not during menstruation);
- Suspected discharge of amniotic fluid;
- Burning sensation when urinating;
- Itching or burning in the vagina;
- Increased discharge and the appearance of a "fishy", unpleasant odor.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRAUTEST
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

22. Analytical performance characteristics.

22.1. Sensitivity.

Objective.

Verify the ability of the test to provide the same sensitivity as BV-pH precision panel (pH 4.0 or pH 4.4).

Regulatory documents and compliance with their requirements.

Guidelines for the use of in vitro diagnostic medical device prepared by the Food and Drug Administration (FDA).

Guidelines prepared by the State Food and Drug Administration

This study complies with all the applicable laws and regulations.

Materials.

- Precision panel BV-pH, pH levels 4.0, 4.4, 4.7, 5.5, 7.0.

Note: The accuracy was determined by adding a solution prepared from citric acid. All the samples were confirmed with a pH meter. 10 replications for each sample in accordance with the package insert were tested. The results are provided below.

- pH-Balance FRAUTEST vaginal acidity test.

Lot number: 20180926, 20181101, 20181209.

- Bacterial vaginosis detection card (Amsel method) manufactured by Shenzhen SkiariBio-Tech Co., Ltd.

Lot number: 20180629, expiration date: May 8, 2020.

Study design.

Check the samples for pH 4.0, 4.4, 4.7, 5.5, 7.0 with 3 different lots, repeat the tests 30 times for each sample. The recorded results for the sensitivity test should be the same as for the standard panel and commercial test.

Evaluation criteria.

Negative (-)

If the convex pH measurement zone on the applicator turns pistachio green upon exposure to the sample. The result is negative.

Positive (+)

If the convex pH measurement zone on the applicator turns yellow, bluish green or dark green upon exposure to the sample. The result is positive.

Analytical sensitivity criteria:

pH level	color	result
pH 4.0	Yellow	-(30/30)
pH 4.4	Yellow-green	-(30/30)
pH 4.7	Dark yellow-green	+(30/30)
pH 5.5	Blue-green	+(30/30)
pH 7.0	Blue	+(30/30)

Results.

The results of testing are provided in Tables 1-2.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRA
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

pH 4.7
pH 5.5
pH 7.0

Table 1. pH-Balance FRAUTEST vaginal acidity test

pH level	lot: 20180926		lot: 20181101		lot: 20181209	
	color	result	color	result	color	result
pH 4.0	Yellow	-(30/30)	Yellow	-(30/30)	Yellow	-(30/30)
pH 4.4	Yellow-green	-(30/30)	Yellow-green	-(30/30)	Yellow-green	-(30/30)
pH 4.7	Dark yellow-green	+(30/30)	Dark yellow-green	+(30/30)	Dark yellow-green	+(30/30)
pH 5.5	Blue-green	+(30/30)	Blue-green	+(30/30)	Blue-green	+(30/30)
pH 7.0	Blue	+(30/30)	Blue	+(30/30)	Blue	+(30/30)

Conclusion.

The pH-Balance FRAUTEST vaginal acidity test is able to identify all the positive samples and show the same sensitivity as the standard panel including the BV-pH precision panel (pH 4.0 or pH 4.4) and the commercial test. No false positive results were observed.

22.2. The effect of interfering substances.

Regulatory documents and compliance with their requirements.

Guidelines for the use of in vitro diagnostic medical device prepared by the Food and Drug Administration (FDA).

Guidelines prepared by the State Food and Drug Administration

This study complies with all the applicable laws and regulations.

Materials.

- pH-Balance FRAUTEST vaginal acidity test

Lot number: 20180926, 20181101.

- Samples with pH 4.4, 4.7 and 5.5.
- Human protein Mucin-1/MUC-1.

Study design.

The test device was evaluated using the samples from two different lots. The test devices were analyzed using the samples with pH 4.4, 4.7 and 5.5 and human protein Mucin-1/MUC-1 1 µg/ml. Testing was repeated five times for each sample. The tests were carried out according to the instruction leaflet. The results of studies are provided in Table 2.

Evaluation criteria.

Negative (-)

If the convex area of the applicator is yellowish-green when measuring the pH of the sample.

Positive (+)

The result is positive if the convex area of the applicator when measuring the pH of the sample is yellow, bluish-green or darker in color.

Results.

The results of testing are provided in Table 2.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRAUTEST
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

Table 2.

	Sample	Lot	
		20201028	20201029
Control group	pH: 4.4	5/5 pH 4.4	5/5 pH 4.4
	pH: 4.7	5/5 pH 4.7	5/5 pH 4.7
	pH: 5.5	5/5 pH 5.5	5/5 pH 5.5
Human protein Mucin-1/MUC-1 1 µg/ml	pH: 4.4	5/5 pH 4.4	5/5 pH 4.4
	pH: 4.7	5/5 pH 4.7	5/5 pH 4.7
	pH: 5.5	5/5 pH 5.5	5/5 pH 5.5

Conclusion.

The interfering substances do not affect the test results.

22.3. Repeatability and reproducibility studies.

Objective.

To confirm that the repeatability and reproducibility of the test meet the specified requirements.

Regulatory documents and compliance with their requirements.

Guidelines of the Food and Drug Administration (FDA) for in vitro diagnostic medical devices.

Guidelines of the National Medical Products Administration (NMPA).

This study complied with all the applicable laws and regulations.

Materials.

- Precision panel for determination of pH in bacterial vaginosis (BV-pH); the pH value is 4.0, 4.4, 4.7, 5.5, 7.0.

Note: The accuracy was determined using the solutions with a known amount of substance prepared using the citric acid and disodium phosphate. All the values of the samples were confirmed with a pH meter. 10 replications for each sample in accordance with the package insert were tested. The results of studies are provided in Tables 4-1, 4-2, 4-3, 4-5, 4-6, 4-7, 4-8, 4-9

- pH-Balance FRAUTEST vaginal acidity test, lot number: 20180926, 20181101, 20181209.

Design of studies.

Testing of three different lots of tests with a BV-pH precision panel by three different operators in three different experimental locations. For each panel number, repeat 10 tests for each lot. 3 operators for reproducibility, 1 operator on 5 different days for repeatability. The test conditions for repeatability and reproducibility are illustrated in Tables A-1, A-2 and A-3.

Table A-1. Operator 1 at location 1.

Lots	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Days			
Day 1	10 replications of each panel number	10 replications of each panel number	10 replications of each panel number
Day 2	10 replications of each panel number	10 replications of each panel number	10 replications of each panel number
Day 3	10 replications of each panel number	10 replications of each panel number	10 replications of each panel number
Day 4	10 replications of each panel number	10 replications of each panel number	10 replications of each panel number
Day 5	10 replications of each panel number	10 replications of each panel number	10 replications of each panel number

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRA
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

pH 7.0
pH 4.0
pH 4.4

Table A-2. Operator 2 at location 2.

Lots	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Days			
Day 1	10 replications of each panel number	10 replications of each panel number	10 replications of each panel number

Table A-3. Operator 3 at location 3.

Lots	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Days			
Day 1	10 replications of each panel number	10 replications of each panel number	10 replications of each panel number

Evaluation criteria.

Negative (-)

If the convex area of the applicator is yellowish-green when measuring the pH of the sample.

Positive (+)

The result is positive if the convex area of the applicator when measuring the pH of the sample is yellow, bluish-green or darker in color.

Study criteria:

pH level	color	result
pH 4.0	Yellow	-(30/30)
pH 4.4	Yellow-green	-(30/30)
pH 4.7	Dark yellow-green	+(30/30)
pH 5.5	Blue-green	+(30/30)
pH 7.0	Blue	+(30/30)

When testing the same sample, the results should not differ significantly for three different lots, performed by different operators at different experimental locations. The accuracy is equal to or greater than 95%.

Table 4-1. Test results. Operator 1, location 1. Lot: 20180926

		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
Day 1	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
Day 2		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green

Name	pH-Balance FRAUTEST
Number	OD-RU-B-pH
Version	1

	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
Day 3	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
Day 4	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
Day 5	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRA
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

Operational doc

pH 4.0
pH 4.4
pH 4.7
pH 5.5

Table 4-2. Test results. Operator 1, location 1. Lot: 20181101

		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
Day 1	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
Day 2		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
Day 3		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
Day 4		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green

	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		<i>Test 1</i>	<i>Test 2</i>	<i>Test 3</i>	<i>Test 4</i>	<i>Test 5</i>
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
Day 5		<i>Test 6</i>	<i>Test 7</i>	<i>Test 8</i>	<i>Test 9</i>	<i>Test 10</i>
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue

Table 4-3. Test results. Operator 1, location 1. Lot: 20181209

		<i>Test 1</i>	<i>Test 2</i>	<i>Test 3</i>	<i>Test 4</i>	<i>Test 5</i>
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
Day 1		<i>Test 6</i>	<i>Test 7</i>	<i>Test 8</i>	<i>Test 9</i>	<i>Test 10</i>
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		<i>Test 1</i>	<i>Test 2</i>	<i>Test 3</i>	<i>Test 4</i>	<i>Test 5</i>
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
Day 2		<i>Test 6</i>	<i>Test 7</i>	<i>Test 8</i>	<i>Test 9</i>	<i>Test 10</i>
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		<i>Test 1</i>	<i>Test 2</i>	<i>Test 3</i>	<i>Test 4</i>	<i>Test 5</i>
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
Day 3		<i>Test 6</i>	<i>Test 7</i>	<i>Test 8</i>	<i>Test 9</i>	<i>Test 10</i>
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRA
	Number	OD-RU-B-ph
	Version	1

Operational do
- All the test
the manufacture
- Visual inte
performed by

	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
Day 4		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
Day 5	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
		Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10
	pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
	pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
	pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
	pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue

Table 4-4. Test results. Operator 2, location 2. Lot: 20180926

	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
	Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10
pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue

Table 4-5. Test results. Operator 2, location 2. Lot: 20181101

	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
	Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRAUTEST
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue

Table 4-6. Test results. Operator 2, location 2. Lot: 20181209

	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
	Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10
pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue

Table 4-7. Test results. Operator 3, location 3. Lot: 20180926

	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
	Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10
pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue

Table 4-8. Test results. Operator 3, location 3. Lot: 20181101

	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
	Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10
pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRA
	Number	OD-RU-B-ph
	Version	1

26. Warning accessories.
The used tests
The unused tests

Table 4-9. Test results. Operator 3, location 3. Lot: 20181209

	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue
	Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10
pH 4.0	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
pH 4.4	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green	Yellow-green
pH 4.7	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green	Dark yellow-green
pH 5.5	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green	Blue-green
pH 7.0	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue

Conclusion.

The tests showed the correct results for all the control samples. No differences in the results of different tests for each lot, different lots of samples, different operators and different test locations were observed. This indicates that both the repeatability and reproducibility among different lots and operators have reached 100% which shows that the test meets the specified requirements.

23. Clinical efficacy characteristics.

Objective.

To confirm the diagnostic sensitivity and specificity of the test.

Regulatory documents and compliance with their requirements.

Guidelines for the use of in vitro diagnostic medical device prepared by the Food and Drug Administration (FDA).

Guidelines prepared by the State Food and Drug Administration

This study complies with all the applicable laws and regulations.

Materials.

- The potential samples were collected at the Third Clinical Hospital of Hebei Medical University. pH-Balance FRAUTEST vaginal acidity test, lot No. 20181209, date of manufacture: December 9, 2018

- Bacterial vaginosis determination card (Amsel method) manufactured by Shenzhen Shieraybayo-Tech Co., Ltd.

Lot No.: 20180629, expiration date: May 8, 2020

Study design.

I. Evaluation of samples collected from patients at the Third Clinical Hospital of Hebei Medical University.

- Subjects were female patients who were hospitalized due to the discovery of a potential gynecological infection;

- In total, about 105 samples were collected.

II. Experts and clinical laboratories.

Third Clinical Hospital of Hebei Medical University.

III. Requirements to samples.

All the samples were confirmed.

The samples had to be selected at random.

IV. Testing performance.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRAUTEST
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

- All the testing was performed by clinical specialists in each clinical laboratory according to the manufacturer's instructions using the approved samples.

- Visual interpretation of the results of the pH-Balance FRAUTEST vaginal acidity test was performed by an independent clinical specialist.

- The diagnostic center was obliged to sum up the results and send them to Atlas Link

Evaluation criteria.

The pH of normal vaginal discharge is between 3.8 and 4.5.

Results.

To carry out the correlation, 105 samples were taken. 51 positive samples and 54 negative samples were confirmed using the bacterial vaginosis determination card (Amsel method) manufactured by Shenzhen Shieraybayo-Tech Co., Ltd. These samples were randomly selected and tested using the device for determining the vaginal acidity manufactured by ATLAS LINK. The test results are provided in Table 5.

Table 5. Test results.

Results of test performed using the comparison method								
		PH: 4.0	PH: 4.4	PH: 4.7	PH: 5.0	PH: 5.3	PH: 5.5	PH: 7.0
Results of test performed using the test	PH: 4.0	17	2					
	PH: 4.4	1	33	1				
	PH: 4.7		1	12	2			
	PH: 5.0			1	13			
	PH: 5.3					9		
	PH: 5.5						4	
	PH: 7.0							3
Total		18	36	14	15	9	6	3
Matching of the same results		90.5%						
Matching within +/- 1 percent		100%						
Matching of positive results		98.0%						
Matching of negative results		98.1%						

Results.

The clinical evaluation was performed to confirm the clinical efficacy of the instrument for the use of pH-Balance FRAUTEST vaginal acidity test. In total, 105 samples were tested as the control reagents using the bacterial vaginosis determination card (Amsel method) manufactured by Shenzhen Shieraybayo-Tek Co., Ltd. the diagnostic sensitivity of which is 98.0%; diagnostic specificity is 98.1%; overall compliance is 98.05%.

24. Biological reference interval for the use of medical device.

The biological reference interval is pH 4.0-7.0

25. Information about the limitations related to sample that may affect study results.

- Perform the test no earlier than 12 hours after sexual activity.
- Perform the test at least 12 hours after using vaginal medicines (vaginal suppositories, creams, gels, etc.).
- Perform the test only 3-4 days after the end of the critical days.
- Perform the test 15 minutes after urinating because leftover urine can lead to false test results.
- Do not wash or shower immediately prior the testing.

Balance FRA
OD-RU-B-pH
1

operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	pH-Balance FRAUTEST
	Number	OD-RU-B-pH
	Version	1

26. Warnings and/or special precautions for the safe disposal of medical device and its accessories.

The used tests should be disposed as household waste.
The unused test due to the expiration date is disposed as household waste.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	pH-Balance FRAUTEST
	Номер	OD-RU-B-pH
	Версия	1

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Тест для определения уровня кислотности влагалища pH-Balance FRAUTEST

Производства: Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China



Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	pH-Balance FRA
	Номер	OD-RU-B-pH
	Версия	1

Эксплуатационная документация медицинского изделия

содержаще
18. Информационные данные
19. Информационные данные

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия
2. Производитель медицинского изделия
3. Уполномоченный представитель производителя
4. Сведения о назначении медицинского изделия
 - 4.1. Назначение медицинского изделия
 - 4.2. Описание целевого анализа с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида
 - 4.3. Специфическое растройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие
 - 4.4. Тип анализируемого образца
5. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики
6. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия
7. Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольного материала
8. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению
9. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия
10. Технические характеристики медицинского изделия
11. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием
12. Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению
13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
14. Информация о характеристиках стабильности медицинского изделия
 - 14.1. Условия транспортирования
 - 14.2. Срок годности и условия хранения
15. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки
16. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости повторную стерилизацию
17. Информация для потребителей медицинского изделия о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала,

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	pH-Balance FRAUTEST
	Номер	OD-RU-B-pH
	Версия	1

содержащегося в медицинском изделии

18. Информация о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению
19. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания)
20. Информация о подготовке к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия
21. Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов
22. Характеристики аналитической эффективности
 - 22.1 Чувствительность
 - 22.2. Влияние интерферирующих веществ
 - 22.3. Исследование повторяемости и воспроизводимости
23. Характеристики клинической эффективности
24. Биологический референтный интервал применения медицинского изделия
25. Информация об ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результаты исследования
26. Предупреждения и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия и его принадлежностей

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	pH-Balance FRA
	Номер	OD-RU-B-pH
	Версия	1

Эксплуатация
медицинского
изделия
в
вагинальной
среде
с
лактобактериями

1. Наименование медицинского изделия.

Тест для определения уровня кислотности влагалища pH-Balance FRAUTEST.

2. Производитель медицинского изделия.

Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China.

3. Уполномоченный представитель производителя.

Общество с ограниченной ответственностью «БОЛЕАР». Адрес: Россия, 15201, г. Москва, Каширский проезд, д. 13, помещение XIV. Тел./факс +7 (495) 787-92-68, e-mail: info@bolear.ru, www.bolear.ru.

4. Сведения о назначении медицинского изделия.

4.1. Назначение медицинского изделия.

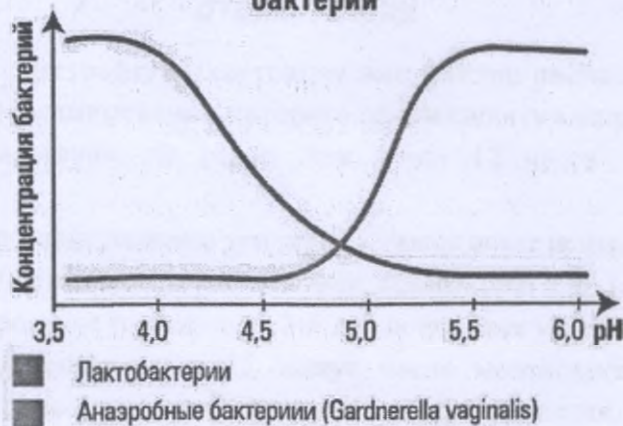
Тест предназначен для количественного определения кислотности влагалищной среды (pH вагинальной среды).

4.2. Описание целевого анализа с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида.

Кислое значение pH влагалища от 3,8 до 4,5 является основным требованием для оптимального функционирования собственной системы организма для защиты влагалища. Эта система позволяет эффективно избежать обсеменения патогенами и возникновения вагинальных инфекций. Наиболее важной и естественной защитой от проблем во влагалище является здоровая вагинальная микрофлора. Существует множество факторов, которые регулируют состав и динамику микробной экосистемы влагалища и поддерживают естественные защитные функции влагалища. Одним из важных факторов этого являются лактобактерии.

Под влиянием лактобактерий гликоген, выделяющийся верхней стенкой влагалища, разлагается с образованием сахара глюкозы, а затем молочной кислоты. Это приводит к тому, что во влагалище образуется кислая среда со значением уровня pH, обычно составляющем 3,8 - 4,5. Кислая среда во влагалище образует эффективную защиту слизистой оболочки влагалища от патогенных микроорганизмов.

Низкий pH оптимален для роста лактобактерий, а высокий pH для роста патогенных бактерий



Наименование	pH-Balance FRAUTEST
Номер	OD-RU-B-pH
Версия	1

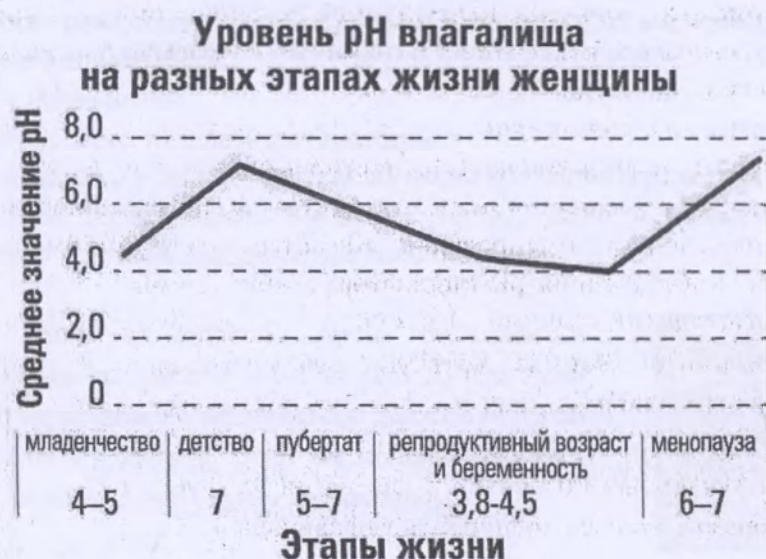
Отклонения pH в щелочную сторону (более 4,5) указывает на нарушение баланса микрофлоры влагалища и может являться одним из показателей развития риска влагалищной инфекции (кольпита/вагинита) или самого распространенного заболевания – бактериального вагиноза.

Возможными причинами изменения уровня pH влагалища являются:

- * Бактериальный вагиноз;
- * Смешанные инфекции;
- * Заболевания, передающиеся половым путем;
- * Преждевременный разрыв плодных оболочек;
- * Дефицит эстрогена и лечение антибиотиками;
- Дисбактериоз кишечника;
- * Некоторые виды контрацепции: внутриматочные спирали, средства, содержащие антисептики;
- * Менопауза;

Неправильный или чрезмерный интимный уход.

Если pH в норме, но присутствуют характерные симптомы (зуд, жжение, выделения белого цвета творожистой консистенции) данные проявления могут быть симптомами кандидозного вагинита (молочница).



4.3. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие.

- Проводите тестирование, не ранее, чем через 12 часов после сексуальной активности.
- Проводите тестирование не менее чем через 12 часов после применения вагинальных лекарственных средств (вагинальные суппозитории, кремы, гели и др.).
- Проводите тестирование только через 3-4 дня после окончания критических дней.
- Проводите тестирование через 15 минут после мочеиспускания, потому что оставшаяся моча может привести к ложным результатам тестирования.
- Не мойтесь и не принимайте душ непосредственно перед проведением тестирования.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	pH-Balance FRAUTEST
	Номер	OD-RU-B-pH
	Версия	1

Эксплуатационная документация медицинского изделия
4. Легким нажатием (стенка, которая рН-индикатор хорошо видно для оценки

- Используйте каждый тест только один раз.

4.4. Тип анализируемого образца.

Тест предназначен исключительно для анализа вагинального секрета.

5. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики.

Тест является одноразовым медицинским изделием для самостоятельной диагностики в медицинских учреждениях и домашних условиях.

Целевой профиль пользования:

- 1) тип пользователя: женщина, без специального образования;
- 2) образование: специальное образование не требуется;
- 3) знание: чтение и понимание европеизированных арабских цифр;
- 4) лингвистическое понимание: чтение инструкции на русском языке;
- 5) опыт: опыт не требуется.

6. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Тест предназначен для количественного определения кислотности влагалищной среды (рН вагинальной среды). Тест для определения уровня кислотности влагалища pH-Balance FRAUTEST – является вспомогательным устройством для определения значения уровня рН, а не наличие какой-либо инфекции.

7. Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

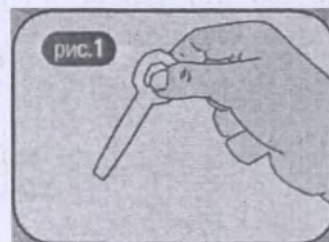
Описание постановки теста.

Подготовка к применению.

1. Вымойте руки перед началом тестирования.
2. Откройте упаковку и извлеките тест из фольгированного пакетика непосредственно перед проведением тестирования. Касайтесь теста только в области круглой ручки. Избегайте контакта зоны рН-индикатора с жидкостями.

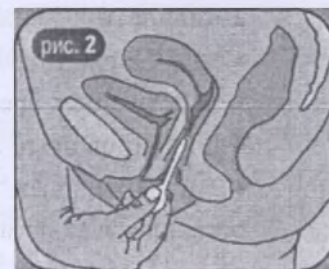
Применение.

1. Возьмите тест за круглую ручку большим и указательным пальцами, как показано на рис. 1, при этом окошко с рН-индикатором на аппликаторе должно быть со стороны указательного пальца. Если вы используете тест таким образом, то выполнение будет правильным.



2. Сядьте, расставив колени или поставив одну ногу на сиденье унитаза или другую твердую поверхность.

3. Свободной рукой осторожно раздвиньте половые губы и аккуратно введите аппликатор во влагалище, точно так же, как вы бы использовали тампон (рис. 2) на глубину около 2,5 см, но не глубже, чем область круглой ручки. Введение аппликатора должно быть полностью безболезненным.



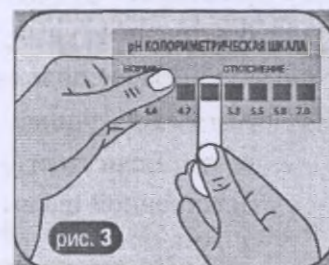
Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	pH-Balance FRAUTEST
	Номер	OD-RU-B-pH
	Версия	1

4. Легким нажатием прижмите введенную часть аппликатора к задней стенке влагалища (стенка, которая направлена к прямой кишке) и поддержите в течение 10 секунд, чтобы pH-индикатор хорошо увлажнился секретом. Достаточное смачивание секретом очень важно для оценки теста.

5. Осторожно извлеките тест из влагалища и оцените результат.

Оценка результатов теста.

Оценивать результат следует сразу после извлечения теста из влагалища, пока зона измерения еще влажная. Соотнесите цвет в зоне тестирования с цветовой колориметрической шкалой на упаковке из фольги и выберите наиболее похожую область (рис.3). Чем темнее цвет в тестовой зоне, тем выше pH.



После оценки результата вы можете выбросить использованный тест вместе с обычными бытовыми отходами.

Результаты тестов можно заносить в специальную табличку для дальнейшего отслеживания уровня pH.

Тестирование	1	2	3	4	5
Уровень pH					

✓ Если pH-индикатор не окрасился равномерным цветом после тестирования, то это свидетельствует о том, что тест был проведен не должным образом. Возможная причина заключается в том, что pH-индикатор недостаточно проконтактировал с вагинальным секретом. Рекомендуется повторить тестирование с новым тестом.

✓ Если уровень pH находится вне нормального диапазона один раз, то повторите измерение на следующий день.

✓ Если уровень pH снова выходит за рамки нормы, рекомендуется обратиться к врачу для выяснения причины повышенного значения pH. Помните, что многие факторы могут временно изменить уровень pH влагалища, не приводя к заболеванию.

Если возникают следующие симптомы и уровень pH влагалища сильно повышен, следует обратиться к врачу:

- Кровотечение, включая кровянистые выделения (не в период менструации);
- Подозрение на выделение околоплодных вод;
- Жжение при мочеиспускании;
- Зуд или жжение во влагалище;
- Усиление выделений и появление «рыбного», неприятного запаха.

8. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

- Проводите тестирование, не ранее, чем через 12 часов после сексуальной активности.
- Проводите тестирование не менее чем через 12 часов после применения вагинальных лекарственных средств (вагинальные суппозитории, кремы, гели и др.).
- Проводите тестирование только через 3-4 дня после окончания критических дней.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	pH-Balance FRAUTEST
	Номер	OD-RU-B-ph
	Версия	1

Эксплуатационная документация медицинского изделия

12. Информационная безопасность совместного использования с медицинским изделием
Тест не применяется

- Проводите тестирование через 15 минут после мочеиспускания, потому что оставшаяся моча может привести к ложным результатам тестирования.
- Не мойтесь и не принимайте душ непосредственно перед проведением тестирования.
- Используйте каждый тест только один раз.
- Тест определяет только изменение уровня pH, а не наличие какой-либо инфекции.
- Кислое значение pH не является 100% защитой от инфекций. Если вы заметили болезненные симптомы, несмотря на нормальное значение уровня pH, обратитесь к врачу.
- Не используйте тест после истечения срока годности (см. дату на упаковке).
- Не начинайте лечение до того, как не обсудите результат тестирования с врачом.
- Если тест не используется должным образом, это может привести к разрыву девственной плевы у женщин, которые еще не являются сексуально активными.

9. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия.

Не требуется.

10. Технические характеристики медицинского изделия.

Тест для определения уровня кислотности влагалища pH-Balance FRAUTEST представляет собой вагинальное устройство аппликатор (рис.4) с полосой измерения уровня pH, интегрированной в него. Вагинальное устройство состоит из круглой рукоятки и трубки для введения. С одной стороны, на кончике вставной трубки расположено окно, в котором расположена индикаторная зона полосы pH (зона измерения уровня pH).

Круглая ручка позволяет безопасно прикасаться к вагинальным устройствам. Вагинальное устройство вводится на глубину около 2,5 см (1 дюйм) во влагалище, и зона измерения уровня pH мягко прижимается к задней стенке влагалища. Это обеспечивает контакт зоны измерения уровня pH с вагинальным секретом. Затем вагинальное устройство извлекают из влагалища и считывают уровень pH.



Рисунок 4. Тест для определения уровня кислотности влагалища pH-Balance FRAUTEST.

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

Не требуется.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	pH-Balance FRAUTEST
	Номер	OD-RU-B-pH
	Версия	1

12. Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению.

Тест не предназначен для применения в комбинации с другими медицинскими изделиями.

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Тест не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

14. Информация о характеристиках стабильности медицинского изделия.

14.1. Условия транспортирования.

Транспортировка осуществляется любым видом транспорта в соответствии с требованиями перевозок, действующих на транспорте данного вида при соблюдении температурного режима от +2°C до +30°C в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и замерзания месте.

14.2. Срок годности и условия хранения.

Срок годности 24 месяца с даты производства при условии соблюдения условий хранения и транспортирования. Тест запрещается использовать по истечению срока годности.

Хранить в запечатанной упаковке при температуре от +2°C до +30°C в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей. Не замораживать!

15. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки.

Тест выпускается в нестерильном виде.

16. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости повторную стерилизацию.

Тест является одноразовым медицинским изделием после применения утилизируется.

17. Информация для потребителей медицинского изделия о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии.

- Проводите тестирование, не ранее, чем через 12 часов после сексуальной активности.
- Проводите тестирование не менее чем через 12 часов после применения вагинальных лекарственных средств (вагинальные суппозитории, кремы, гели и др.).
- Проводите тестирование только через 3-4 дня после окончания критических дней.
- Проводите тестирование через 15 минут после мочеиспускания, потому что оставшаяся моча может привести к ложным результатам тестирования.
- Не мойтесь и не принимайте душ непосредственно перед проведением тестирования.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	pH-Balance FR
	Номер	OD-RU-B-ph
	Версия	1

Эксплуатационная документация медицинского изделия

3. Свободной и аккуратно ввести, как вы бы использовали 2.5 см. нс

- Используйте каждый тест только один раз.
- Тест определяет только изменение уровня pH, а не наличие какой-либо инфекции.
- Кислое значение pH не является 100% защитой от инфекций. Если вы заметили болезненные симптомы, несмотря на нормальное значение уровня pH, обратитесь к врачу.
- Не используйте тест после истечения срока годности (см. дату на упаковке).
- Не начинайте лечение до того, как не обсудите результат тестирования с врачом.
- Если тест не используется должным образом, это может привести к разрыву девственной плевы у женщин, которые еще не являются сексуально активными.

18. Информация о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению.

Тест предназначен для одноразового применения.

19. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания).

Тест предназначен исключительно для анализа вагинального секрета.

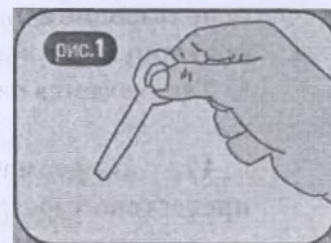
20. Информация о подготовке к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия.

1. Вымойте руки перед началом тестирования.
2. Откройте упаковку и извлеките тест из фольгированного пакетика непосредственно перед проведением тестирования. Касайтесь теста только в области круглой ручки. Избегайте контакта зоны pH-индикатора с жидкостями.

21. Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов.

Применение.

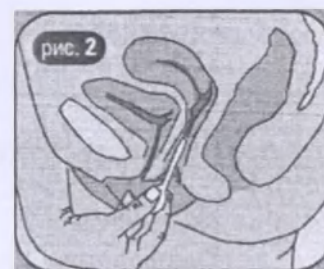
1. Возьмите тест за круглую ручку большим и указательным пальцами, как показано на рис. 1, при этом окошко с pH-индикатором на аппликаторе должно быть со стороны указательного пальца. Если вы используете тест таким образом, то выполнение будет правильным.



2. Сядьте, расставив колени или поставив одну ногу на сиденье унитаза или другую твердую поверхность.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	pH-Balance FRAUTEST
	Номер	OD-RU-B-pH
	Версия	1

3. Свободной рукой осторожно раздвиньте половые губы и аккуратно введите аппликатор во влагалище, точно так же, как вы бы использовали тампон (рис. 2) на глубину около 2.5 см, но не глубже, чем область круглой ручки. Введение аппликатора должно быть полностью безболезненным.

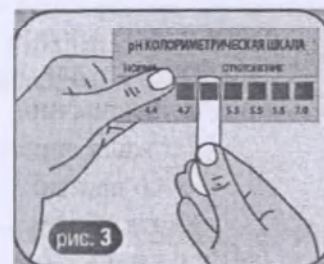


4. Легким нажатием прижмите введенную часть аппликатора к задней стенке влагалища (стенка, которая направлена к прямой кишке) и поддержите в течение 10 секунд, чтобы pH-индикатор хорошо увлажнился секретом. Достаточное смачивание секретом очень важно для оценки теста.

5. Осторожно извлеките тест из влагалища и оцените результат.

Оценка результатов теста.

Оценивать результат следует сразу после извлечения теста из влагалища, пока зона измерения еще влажная. Соотнесите цвет в зоне тестирования с цветовой колориметрической шкалой на упаковке из фольги и выберите наиболее похожую область (рис.3). Чем темнее цвет в тестовой зоне, тем выше pH.



После оценки результата вы можете выбросить использованный тест вместе с обычными бытовыми отходами.

Результаты тестов можно заносить в специальную табличку для дальнейшего отслеживания уровня pH.

Тестирование	1	2	3	4	5
Уровень pH					

✓ Если pH-индикатор не окрасился равномерным цветом после тестирования, то это свидетельствует о том, что тест был проведен не должным образом. Возможная причина заключается в том, что pH-индикатор недостаточно проконтактировал с вагинальным секретом. Рекомендуется повторить тестирование с новым тестом.

✓ Если уровень pH находится вне нормального диапазона один раз, то повторите измерение на следующий день.

✓ Если уровень pH снова выходит за рамки нормы, рекомендуется обратиться к врачу для выяснения причины повышенного значения pH. Помните, что многие факторы могут временно изменить уровень pH влагалища, не приводя к заболеванию.

Если возникают следующие симптомы и уровень pH влагалища сильно повышен, следует обратиться к врачу:

- Кровотечение, включая кровянистые выделения (не в период менструации);
- Подозрение на выделение околоплодных вод;
- Жжение при мочеиспускании;
- Зуд или жжение во влагалище;
- Усиление выделений и появление «рыбного», неприятного запаха.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	pH-Balance FRAUTEST
	Номер	OD-RU-B-р
	Версия	1

Эксплуатационная документация медицинского изделия	Таблица 1. Тест	уровень pH	партия
--	-----------------	------------	--------

22. Характеристики аналитической эффективности.

22.1. Чувствительность.

Цель.

Проверить способность теста обеспечить такую же чувствительность, как прецизионная панель BV-pH (pH 4.0 или pH 4.4).

Нормативные документы и соблюдение их требований.

Руководство по использованию медицинского изделия для диагностики in vitro, подготовленное Управлением по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов.

Руководство, подготовленное Государственным управлением по контролю качества медикаментов и продуктов питания

Настоящее исследование соответствует всем применимым законам и правилам.

Материалы.

- Прецизионная панель BV-pH, уровни pH 4.0, 4.4, 4.7, 5.5, 7.0.

Примечание: точность определяли с помощью добавления раствора, приготовленного из лимонной кислоты. Все образцы были подтверждены pH-метром. Испытывали 10 повторений для каждого образца в соответствии с вкладышем в упаковке. Результаты представлены ниже.

- Тест для определения уровня кислотности влажной pH-Balance FRAUTEST.

Номер партии: 20180926, 20181101, 20181209.

- Карта обнаружения бактериального вагиноза (метод Амселя) производства «Шэньчжэнь СкиариБио-Тек Ко., Лтд».

Номер партии: 20180629, дата истечения срока годности: 08.05.2020.

План исследования.

Проверьте образцы на уровни pH 4.0, 4.4, 4.7, 5.5, 7.0 с 3 различными партиями, испытания повторить 30 раз для каждого образца. Записанные для проверки чувствительности результаты должны быть такими же, как для стандартной панели и коммерческого теста.

Критерии оценки.

Отрицательный (-)

Если выпуклая зона измерения pH на аппликаторе при воздействии образца приобретает фишачковий цвет. Результат отрицательный.

Положительный (+)

Если выпуклая зона измерения pH на аппликаторе при воздействии образца приобретает желтый, голубовато-зеленый или темно-зеленый цвет. Результат положительный.

Критерии аналитической чувствительности:

уровень pH	цвет	результат
pH 4,0	Желтый	-(30/30)
pH 4,4	Желто-зеленый	-(30/30)
pH 4,7	Темный желто-зеленый	+(30/30)
pH 5,5	Сине-зеленый	+(30/30)
pH 7,0	Синий	+(30/30)

Результаты.

Результаты тестирования представлены в таблицах 1-2.

Balance FRA
OD-RU-B-pH

Эксплуатационная документация для
медицинского изделия in vitro диагностики

Наименование	pH-Balance FRAUTEST
Номер	OD-RU-B-pH
Версия	1

Таблица 1. Тест для определения уровня кислотности влагиалища pH-Balance FRAUTEST

уровень pH	партия: 20180926		партия: 20181101		партия: 20181209	
	цвет	результат	цвет	результат	цвет	результат
pH 4,0	Желтый	-(30/30)	Желтый	-(30/30)	Желтый	-(30/30)
pH 4,4	Желто-зеленый	-(30/30)	Желто-зеленый	-(30/30)	Желто-зеленый	-(30/30)
pH 4,7	Темный желто-зеленый	+(30/30)	Темный желто-зеленый	+(30/30)	Темный желто-зеленый	+(30/30)
pH 5,5	Сине-зеленый	+(30/30)	Сине-зеленый	+(30/30)	Сине-зеленый	+(30/30)
pH 7,0	Синий	+(30/30)	Синий	+(30/30)	Синий	+(30/30)

Заключение.

Тест для определения уровня кислотности влагиалища pH-Balance FRAUTEST способен идентифицировать все положительные образцы и показывать такую же чувствительность, как стандартная панель, включающая прецизионную панель BV-pH (pH 4,0 или pH 4,4) и коммерческий тест. Ложноположительных результатов не наблюдалось.

22.2. Влияние интерферирующих веществ.

Нормативные документы и соблюдение их требований.

Руководство по использованию медицинского изделия для диагностики in vitro, подготовленное Управлением по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов.

Руководство, подготовленное Государственным управлением по контролю качества медикаментов и продуктов питания

Настоящее исследование соответствует всем применимым законам и правилам.

Материалы.

- Тест для определения уровня кислотности влагиалища pH-Balance FRAUTEST
Номер партии: 20180926, 20181101.
- Образцы с pH 4,4, 4,7 и 5,5.
- Человеческий белок Муцин-1/MUC-1 (Mucin-1/MUC-1)

План исследования.

Тестируемое изделие оценивали с использованием образцов из двух разных партий. Тестируемые изделия были проанализированы с использованием образцов с pH 4,4, 4,7 и 5,5 и человеческий белок Муцин-1/MUC-1 1 мкг/мл. Тестирование повторяли пять раз для каждого образца. Испытания проводились согласно инструкции-вкладышу. Результаты исследований представлены в таблице 2.

Критерии оценки.

Отрицательный (-)

Если выпуклая зона аппликатора при измерении pH образца имеет желтовато-зелёный цвет.

Положительный (+)

Результат положительный, если выпуклая зона аппликатора при измерении pH образца имеет желтый, голубовато-зеленый или более темный цвет.

Результаты.

Результаты тестирования представлены в таблице 2.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	pH-Balance FRAUTEST
	Номер	OD-RU-B-1
	Версия	1

Эксплуатационная документация медицинского изделия

Таблица А-1.

Дни Пар День

Таблица 2.

	Образец	Партия	
		20201028	20201029
Контрольная группа	pH: 4.4	5/5 pH 4.4	5/5 pH 4.4
	pH: 4.7	5/5 pH 4.7	5/5 pH 4.7
	pH: 5.5	5/5 pH 5.5	5/5 pH 5.5
Человеческий белок Муцин-1/MUC-1 1 мкг/мл	pH: 4.4	5/5 pH 4.4	5/5 pH 4.4
	pH: 4.7	5/5 pH 4.7	5/5 pH 4.7
	pH: 5.5	5/5 pH 5.5	5/5 pH 5.5

Заключение.

Интерферирующие вещества не оказывают влияния на результаты тестирования.

22.3. Исследования повторяемости и воспроизводимости.

Цель.

Подтвердить, что повторяемость и воспроизводимость для теста отвечают предъявляемым требованиям.

Нормативные документы и соблюдение их требований.

Руководство по медицинским изделиям для диагностики in vitro Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).

Руководство Национального управления по изделиям медицинского назначения (NMPA).

Данное исследование соответствовало всем действующим законам и регламентам.

Материалы.

- Прецизионная панель для определения pH при бактериальном вагинозе (BV-pH); значение pH составляет 4.0, 4.4, 4.7, 5.5, 7.0.

Примечание: точность определялась с помощью растворов с известным количеством вещества, приготовленных с использованием лимонной кислоты и динатрийфосфата. Все значения образцов были подтверждены pH-метром. Испытывали 10 повторений для каждого образца в соответствии с вкладышем в упаковке. Результаты исследований представлены в таблицах 4-1, 4-2, 4-3, 4-5, 4-6, 4-7, 4-8, 4-9

- Тест для определения уровня кислотности влагалища pH-Balance FRAUTEST, номер партии: 20180926, 20181101, 20181209.

План исследований.

Испытания трех различных партий тестов с помощью прецизионной панели BV-pH тремя различными операторами в трех различных экспериментальных местах. Для каждого номера панели повторите 10 тестов для каждой партии. 3 оператора для воспроизводимости, 1 оператор в 5 разных дней для повторяемости. Условия испытаний для повторяемости и воспроизводимости проиллюстрированы в таблицах А-1, А-2 и А-3.

Наименование	pH-Balance FRAUTEST
Номер	OD-RU-B-pH
Версия	1

Таблица А-1. Оператор 1 в месте проведения 1.

Дни \ Партии	Партия 1	Партия 2	Партия 3
День 1	10 повторов каждого номера панели	10 повторов каждого номера панели	10 повторов каждого номера панели
День 2	10 повторов каждого номера панели	10 повторов каждого номера панели	10 повторов каждого номера панели
День 3	10 повторов каждого номера панели	10 повторов каждого номера панели	10 повторов каждого номера панели
День 4	10 повторов каждого номера панели	10 повторов каждого номера панели	10 повторов каждого номера панели
День 5	10 повторов каждого номера панели	10 повторов каждого номера панели	10 повторов каждого номера панели

Таблица А-2. Оператор 2 в месте проведения 2.

Дни \ Партии	Партия 1	Партия 2	Партия 3
День 1	10 повторов каждого номера панели	10 повторов каждого номера панели	10 повторов каждого номера панели

Таблица А-3. Оператор 3 в месте проведения 3.

Дни \ Партии	Партия 1	Партия 2	Партия 3
День 1	10 повторов каждого номера панели	10 повторов каждого номера панели	10 повторов каждого номера панели

Критерии оценки.

Отрицательный (-)

Если выпуклая зона аппликатора при измерении pH образца имеет желтовато-зелёный цвет.

Положительный (+)

Результат положительный, если выпуклая зона аппликатора при измерении pH образца имеет желтый, голубовато-зеленый или более темный цвет.

Критерии исследования:

уровень pH	цвет	результат
pH 4,0	Желтый	-(30/30)
pH 4,4	Желто-зеленый	-(30/30)
pH 4,7	Темный желто-зеленый	+(30/30)
pH 5,5	Сине-зеленый	+(30/30)
pH 7,0	Синий	+(30/30)

При тестировании одного и того же образца результаты не должны существенно отличаться для трех различных партий, выполненных разными операторами в разных экспериментальных местах. Точность равна или больше, чем 95%.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	pH-Balance Fw
	Номер	OD-RU-B-1
	Версия	1

Таблица 4-1. Результаты испытаний. Оператор 1 место проведения 1. Партия: 20

[illegible]

Наименование	pH-Balance FRAUTEST
Номер	OD-RU-B-pH
Версия	1

День 5		Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
	pH 4,0	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
	pH 4,4	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый
	pH 4,7	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый
	pH 5,5	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый
	pH 7,0	Синий	Синий	Синий	Синий	Синий
		Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	pH 4,0	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
	pH 4,4	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый
	pH 4,7	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый
	pH 5,5	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый
	pH 7,0	Синий	Синий	Синий	Синий	Синий

Таблица 4-2. Результаты испытаний. Оператор 1 место проведения 1. Партия: 20181101

День 1		Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
	pH 4,0	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
	pH 4,4	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый
	pH 4,7	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый
	pH 5,5	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый
	pH 7,0	Синий	Синий	Синий	Синий	Синий
		Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	pH 4,0	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
	pH 4,4	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый
	pH 4,7	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый
День 2	pH 5,5	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый
	pH 7,0	Синий	Синий	Синий	Синий	Синий
		Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	pH 4,0	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
	pH 4,4	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый
	pH 4,7	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый
	pH 5,5	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый
	pH 7,0	Синий	Синий	Синий	Синий	Синий
		Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	pH 4,0	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
День 3	pH 4,4	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый
	pH 4,7	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый
	pH 5,5	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый
	pH 7,0	Синий	Синий	Синий	Синий	Синий
		Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
	pH 4,0	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
	pH 4,4	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый
	pH 4,7	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый

Таблица 4-3. Результаты испытаний. Оператор 1 место проведения 1. Партия: 20181209

40

Таблица 4-8. Результаты испытаний. Оператор 3 место проведения 3. Партия: 20181101

	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
pH 4,0	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
pH 4,4	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый
pH 4,7	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый
pH 5,5	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый
pH 7,0	Синий	Синий	Синий	Синий	Синий
	Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
pH 4,0	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
pH 4,4	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый
pH 4,7	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый
pH 5,5	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый
pH 7,0	Синий	Синий	Синий	Синий	Синий

Таблица 4-9. Результаты испытаний. Оператор 3 место проведения 3. Партия: 20181209

	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
pH 4,0	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
pH 4,4	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый
pH 4,7	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый
pH 5,5	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый
pH 7,0	Синий	Синий	Синий	Синий	Синий
	Испытание 6	Испытание 7	Испытание 8	Испытание 9	Испытание 10
pH 4,0	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый	Желтый
pH 4,4	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый	Желто-зеленый
pH 4,7	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый	Темный-желто-зеленый
pH 5,5	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый	Сине-зеленый
pH 7,0	Синий	Синий	Синий	Синий	Синий

Заключение.

Испытания показали верные результаты по всем контрольным образцам. Не наблюдалось никаких различий в результатах различных испытаний для каждой партии, различных партий образцов, различных операторов и различных мест проведения испытания. Это указывает на то, что как повторяемость, так и воспроизводимость среди различных партий и операторов достигли 100%, что говорит о том, что тест соответствует предъявляемым к нему требованиям.

23. Характеристики клинической эффективности.

Цель.

Подтвердить диагностическую чувствительность и специфичность теста.

Нормативные документы и соблюдение их требований.

Руководство по использованию медицинского изделия для диагностики in vitro, подготовленное Управлением по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов.

Руководство, подготовленное Государственным управлением по контролю качества медикаментов и продуктов питания

Настоящее исследование соответствует всем применимым законам и правилам.

Материалы.

- Потенциальные образцы были собраны в третьей клинической больнице Хэбэйского Медицинского Университета.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	pH-Balance FRAUTEST
	Номер	OD-RU-B-pH
	Версия	1

Эксплуатационная
медицинской

Таблица 5. Рез.

- Тест для определения уровня кислотности влагалища pH-Balance FRAUTEST, партия № 20181209, дата изготовления: 09.12.2018

- Карта определения бактериального вагиноза (метод Амселя) производства компании «Шенжен Шизэрбай-Тек Ко., Лтд».

Партия №: 20180629, дата истечения срока годности: 08-05-2020

План исследования.

I. Проведение оценки образцов, собранных у пациентов в третьей клинической больнице Хэбэйского Медицинского Университета.

- Субъектами были пациентки, которых госпитализировали вследствие обнаружения у них потенциальной гинекологической инфекции;

- Всего было собрано около 105 образцов.

II. Эксперты и клинические лаборатории.

Третья клиническая больница Хэбэйского Медицинского Университета.

III. Требования к образцам.

Все образцы были подтверждены.

Образцы должны были быть выбраны случайным образом.

IV. Проведение тестирования.

- Все тестирования выполнялись клиническими специалистами в каждой клинической лаборатории в соответствии с инструкциями производителя с использованием утвержденных образцов.

- Визуальная интерпретация результатов теста для определения уровня кислотности влагалища pH-Balance FRAUTEST была выполнена независимым клиническим специалистом.

- В диагностическом центре обязаны были подвести итоги и отправить их в компанию «Атлас Линк»

Критерии оценки.

Уровень pH нормальных вагинальных выделений составляет от 3,8 до 4,5.

Результаты.

Для проведения корреляции было взято 105 образцов. 51 образец положительный и 54 отрицательных образца были подтверждены с помощью карты определения бактериального вагиноза (метод Амселя) производства компании «Шенжен Шизэрбай-Тек Ко., Лтд». Эти образцы были случайно отобраны и протестированы с использованием устройства производства компании «АТЛАС ЛИНК» для определения уровня кислотности влагалища. Результаты испытаний приведены в таблице 5.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	pH-Balance FRAUTEST
	Номер	OD-RU-B-pH
	Версия	1

Таблица 5. Результаты испытаний.

Результаты теста, выполненного методом сравнения								
		pH:4,0	pH:4,4	pH:4,7	pH:5,0	pH:5,3	pH:5,5	pH:7,0
Результаты теста, выполненного с помощью тестка	pH:4,0	17	2					
	pH:4,4	1	33	1				
	pH:4,7		1	12	2			
	pH:5,0			1	13			
	pH:5,3					9		
	pH:5,5						4	
	pH:7,0							3
Всего		18	36	14	15	9	6	3
Совпадение одинаковых результатов		90,5%						
Совпадение в пределах +/- 1 процент		100%						
Совпадение положительных результатов		98,0%						
Совпадение отрицательных результатов		98,1%						

Результаты.

Клиническая оценка была выполнена для подтверждения клинической эффективности прибора для проведения теста для определения уровня кислотности влагалища pH-Balance FRAUTEST. Всего в качестве контрольных реагентов было протестировано 105 образцов с использованием карты определения бактериального вагиноза (метод Амселя) производства компании «Шенжен Шиэрэйбайо-Тек Ко., Лтд», диагностическая чувствительность которой составляет 98,0%; диагностическая специфичность составляет 98,1%; общее соответствие составляет 98,05%.

24. Биологический референтный интервал применения медицинского изделия.

Биологически референтный интервал pH 4.0-7.0

25. Информация об ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результаты исследования.

- Проводите тестирование, не ранее, чем через 12 часов после сексуальной активности.
- Проводите тестирование не менее чем через 12 часов после применения вагинальных лекарственных средств (вагинальные суппозитории, кремы, гели и др.).
- Проводите тестирование только через 3-4 дня после окончания критических дней.
- Проводите тестирование через 15 минут после мочеиспускания, потому что оставшаяся моча может привести к ложным результатам тестирования.
- Не мойтесь и не принимайте душ непосредственно перед проведением тестирования.

26. Предупреждения и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия и его принадлежностей.

Использованные тесты следует утилизировать как бытовой мусор.

Неиспользованные тест в связи с истечением срока годности, утилизируются как бытовой мусор.

СЕРТИФИКАТ

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: ATLAS LINK (ПЕКИН ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД) (ATLAS LINK (BEIJING) TECHNOLOGY CO., LTD) не является документом, удостоверяющим

Подпись: Ли Юань

Подпись: СЕРТИФИКАТ ССРПТ КИТАЙСКОГО КОМИТЕТА СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченный: Ли Юань
Подпись: Ли Юань

(Дата: 6 августа 2021 г.)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Международной торговой палатой Китая

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 211100B0/050313

Печать:/неразборчиво/

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании АТЛАС ЛИНК
(ПЕКИН) ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД (ATLAS LINK (BEIJING) TECHNOLOGY
CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать:/неразборчиво/

Печать:/СЕРТИФИКАЦИЯ ССРП* КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Уполномоченный /подпись/
Подпись Люй Цуйлян

(Дата: 6 августа 2021 г.)

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Эксплуатационная документация для медицинского изделия диагностики in vitro.	Наименование	pH-Balance FRAUTEST
	Номер	TD-RU-pH
	Модель	1

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Тест для определения уровня кислотности влагалища pH-Balance FRAUTEST

Изготовлено: Атлас Линк (Пекин) Технолоджи Ко., Лтд (Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd), офис 811, Цзэян Плаза, Фуши Роуд 166, район Шицзиншань, 100043 Пекин, Китайская Народная Республика

/подпись/

Печать:/Атлас Линк (Пекин) Технолоджи Ко., Лтд (Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd)/

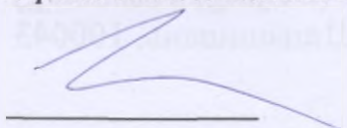
Атлас Линк (Пекин) Технолоджи Ко., Лтд (Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd), офис 811, Цзэян Плаза, Фуши Роуд 166, район Шицзиншань, 100043
Пекин, Китайская Народная Республика

/подпись/

Печать:/Атлас Линк (Пекин) Технолоджи Ко., Лтд (Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd)/

Атлас Линк (Пекин) Технолоджи Ко., Лтд (Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd), офис 811, Цзэян Плаза, Фуши Роуд 166, район Шицзиншань, 100043
Пекин, Китайская Народная Республика

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 7-2120

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 листов

Нотариус

