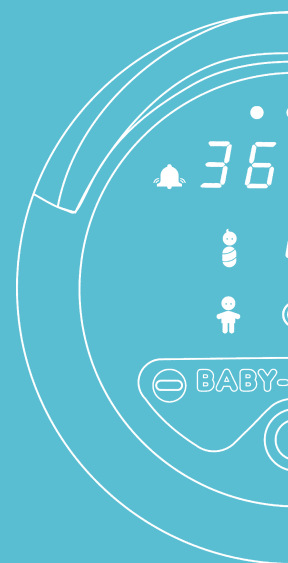


Klinische Tests und veröffentlichte Berichte über BABY-COMP® und LADY-COMP®

- 1. Medizinprodukt, nach Richtlinie 93/42/EWG, Januar 2009**
Qualitätsmanagement nach Medizinprodukt Richtlinie 93/42/EWG
Qualitätsmanagement, regelmässige freiwillige Überwachung nach EN ISO13485:2003 + AC:2007.
- 2. Medizinische Bewertung, Dr. Andreas Marx – ClevaMed, 20.9.2007**
EG-Richtlinie 93/42 EWG und MEDDEV.2.7.1
„sehr hohe Methodensicherheit, die sich von Produkten des Wettbewerbs deutlich abhebt“.
- 3. Zertifizierung EMV EN60601-1-2**
12.03.2007 LADY-COMP® • 19.03.2007 BABY-COMP® • 10.07.2007 pearly®
- 4. Zertifizierung der Produktion**
ISO9001: 2000 / ISO14001: 2004
Umweltpakt Bayern 16.12.2005
- 5. Congresso della Societa Italiana della Contraccezione 16.-18. Juni 2005 Lettura BABY-COMP®**
Dr. Hubertus Rechberg: Prävention und Babyplanung
- 6. FDA, January 2005 Office of Device Evaluation (ODE)**
als Hilfe zur Ovulationsvorhersage 510k approved
- 7. New York Observer, Juni 25, 2004**
Sheelah Kolhatkar: Orgasmatron shows up: High-Tech-Rhythm
- 8. Advances in Contraception 1998; 14: 97-108**
Prof. Freundl, Frank-Herrmann, Prof. Godehardt, Klemm, Bachhofer
Klinischer Test zur Verhütungssicherheit von LADY-COMP® / BABY-COMP® an 686 Frauen
über zwei Jahre. Ergebnis: Methodensicherheit Pearl-Index 0,7.
- 9. Düsseldorf 1998, Dissertation Bachhofer, Prof. Freundl, Frank-Herrmann, Prof. Godehardt, Klemm**
686 Frauen in der Anwendung, mehr als 2 Jahre = Pearl-Index 0.7.
Feldstudie in der Schweiz, Deutschland und Mexiko.
- 10. Sassari 1997, Prof. S. Dessole, Fadda, Rosas, Scapinelli, Inaudi, Ambrosini**
Test an Frauen, die seit 3 – 8 Jahren als unfruchtbar galten.
Die Anzeigen von BABY-COMP® wurden verglichen mit klinischen Verfahren zur Eisprungerkennung.
Ergebnis: 100% Übereinstimmung bei CLI-Erkennung, monophasischen Zyklen und Schwangerschaften.
Klinisch wurden in 86% der Fälle Eisprünge festgestellt. BABY-COMP® ermittelte 80%.
- 11. Birmingham 1997, Prof. Freundl**
Test an 686 Frauen über 24 Monate und 12.213 Zyklen. *Ergebnis:* siehe unter 8.
- 12. Erlangen 1994, Prof. Wildt**
Test: Klinische Befunde werden verglichen mit BABY-COMP®
Ergebnis: Perfekte Übereinstimmung.
- 13. Fertilität 1992, Nr. 8, Seiten 66-67**
Klinische Tests im Vergleich mit den Fruchtbarkeitsanzeigen von BABY-COMP®.
Ergebnis: In keinem Fall verpasste das Gerät den Beginn der fruchtbaren Zeit.
Zyklusstörungen wurden erkannt und richtig bewertet.
- 14. Amsterdam 1992, Prof. Martinez, v. Hoof, Schoute, v.d. Meer**
Klinischer Test und Forschung zu Hormonen und Temperaturveränderung.
Ergebnis: Es besteht eine gute Korrelation, und es gibt mit BABY-COMP® ein Gerät,
das die Zuverlässigkeit und Anwendbarkeit der Temperaturmethode bei der
Fruchtbarkeitsbestimmung verbessern kann.
- 15. Barcelona Kongress 1992, Prof. Freundl, Bauer, Bremme, Döring, Frank-Herrmann**
Test an fruchtbaren Frauen im Vergleich mit klinischen Parametern.
Definition: 6 Tage im Zyklus sind fruchtbar.
Ergebnis: LADY-COMP® fand in jedem Zyklus den Eisprung. Anzahl der fruchtbaren Tage 11,1 +/- 3.
Länge der Zyklen 25-35. Keine Schwangerschaft an „grünen“ Tagen.
- 16. Rhodos 1988, Prof. Freundl, Frank-Herrmann, Toncaboni**
 - a) Test zur Messgenauigkeit
Ergebnis: Die Temperaturmessungen sind hoch genau p2 0,01.
 - b) Test zur Verhütungssicherheit durch Vergleich mit klinischen Parametern.
Ergebnis: keine ungewollten Schwangerschaften bei „grün“.
 - c) Test zur Planung
Ergebnis: 2 von 5 wurden während des Tests schwanger.

... die sicheren
Zykluscomputer

LADY-COMP®
BABY-COMP®
pearly®



 **VALLEY
ELECTRONICS**

VE Valley Electronics GmbH
Wengwies 2
D-82438 Eschenlohe

Tel (+49) 0 88 24 18 31
Fax (+49) 0 88 24 80 71

www.baby-comp.com
info@baby-comp.com

www.valley-electronics.de
info@valley-electronics.de