



## Klinische Tests, klinische Bewertung und veröffentlichte Berichte .....

### Rhodos 1988

*Prof. Freundl, Frank-Herrmann, Tonkaboni*

a) Test zur Messgenauigkeit:

**Ergebnis:** Die Temperaturmessung sind hochgenau 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 noch während des Tests schwanger.

### Barcelona Congrès 1992

*Prof. Freundl, Bauer, Bremme, 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.

### 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.

### Fertilität 1992

*Nr. 8 page 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.

### Erlangen 1994

*Prof. Wildt*

Klinische Befunde werden verglichen mit Baby-Comp.

**Ergebnis:** perfekte Übereinstimmung.

### Birmingham 1997

*Prof. Freundl*

Test: an 686 Frauen über 24 Monate und 12.213 Zyklen.

**Ergebnis:** Pearl Index 0,7.

### Sassari 1997

*Prof. S. Dessol, Fadda, Rosas, Scapinelli, Indaudi, 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 % der Fälle Eisprünge.

### Düsseldorf 1998, Thès

*Bachhofer, Prof. Freundl, Frank-Herrmann, Prof. Godehardt, Klemm*

Test: 686 Frauen in der Anwendung, über mehr als 2 Jahre. Feldstudie in der Schweiz, Deutschland und Mexiko.

**Ergebnis:** Methodensicherheit  
Pearl-Index 0,7.

### Advances in Contraception 1998

*14: 97-108 Prof. Freundl, Frank-Herrmann, Prof. Godehardt, Klemm, Bachhofer*

Klinischer Test zur Verhütungssicherheit von Lady-Comp und Baby-Comp an 686 Frauen über 2 Jahre.

**Ergebnis:** Methodensicherheit  
Pearl-Index 0,7.

### New York Observer, 25 juin, 2004

*Sheela Kolhaktar:*

Orgasmatron shows up: High-Tech-Rhythm.

### FDA, January 2005

*Office of Device Evaluation (ODE)*

Als Hilfe zur Ovulationsvorhersage 510k anerkannt. Damit ist Lady-Comp für den Verkauf in den USA und den meisten Asiatischen Staaten als medizinisches Gerät offiziell zugelassen.

### Congresso della Societa Italiana della Contraceptione

*16.-18. Juni 2005 Lettura BabyComp*

Dr. Hubertus Rechberg: Prävention und Babyplanung.

### Zertifizierung der Produktion

ISO 9001: 2000, ISO 14001: 2004,  
Umweltpackt Bayern 16.12.2005.

### Zertifizierung EMV EN60601-1-2

12.03.2007 Lady-Comp  
19.03.2007 Baby-Comp  
10.07.2007 pearly

### Medizinische Bewertung 2007

*Dr. Andreas Marx / ClevaMed, 20.9.2007*

EG/Richtlinie 93&42 EWG und MED-DEV.2.7.1 „sehr hohe Methodensicherheit, die sich von Produkten des Wettbewerbs deutlich abhebt“

### Zertifizierung Medizingeräte Klasse II b

ISO 13485:2009 + AC:2007. 30.12.2008  
Dies bedeutet, dass die Geräte und deren Herstellungsprozess den hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Medizinprodukte entsprechen.



## Zusammenfassung der klinischen Bewertung

von Dr. Andreas Marx,  
ClevaMed 20.9.07

„Das Unternehmen Valley Electronics GmbH entwickelt und produziert bereits schon seit mehreren Jahren kleine Minitemperaturcomputer zur Bestimmung der Fertilität und der natürlichen Familienplanung. Die Geräte wurden in enger Zusammenarbeit mit Informatikern, Technikern und Gynäkologen konzipiert. Die zu bewertenden Produkte „Lady-Comp“ und „Baby-Comp“ werden bereits seit vielen Jahren erfolgreich vermarktet. Das neueste Modell „pearly“ ist eine einfachere und kostengünstigere Version in der Produktfamilie, deren Technologie auf den beiden etablierten Modellen basiert.

Die hohe Messgenauigkeit der Temperaturfühler und der präzise Algorithmus der Temperatureauswertung ergeben für den Anwender eine sehr hohe Methodensicherheit, die sich von den Produkten des Wettbewerbs deutlich abhebt. Die Bedienung der Geräte ist anwenderfreundlich und einfach; in der Gebrauchsanweisung sind alle wichtigen Punkte zur sicheren und korrekten Anwendung verständlich beschrieben.

Unabhängige wissenschaftliche Untersuchungen, die in der Fachliteratur publiziert wurden, belegen die Wirksamkeit und Sicherheit der Zykluscomputer von Valley Electronics. Sämtliche wissenschaftliche Untersuchungen wurden von den beteiligten Ärzten unabhängig und ohne finanzielle Zuwendungen oder Beauftragung durch den

Hersteller Valley Electronics durchgeführt, wonach die publizierten Daten als seriös und objektiv einzustufen sind.

Mit den beschriebenen Zykluscomputern der Firma Valley Electronics haben Frauen die Möglichkeit eine auf der natürlichen Familienplanung (NFP) basierenden Schwangerschaftsverhütung bzw. Schwangerschaftsplanung durchzuführen. Der Nutzen dieser Geräte liegt offensichtlich in einer Nebenwirkungsfreien und sicheren Methode der Schwangerschaftsverhütung und Familienplanung.

Die vorliegende klinische Bewertung wurde von Dr. med. Andreas Marx unabhängig und eigenständig nach bestem Wissen und Gewissen erstellt.“



Vertrieb NRW:

**DITA e.K.**  
Lady-Comp NRW  
Hubertusweg 38  
DE-41466 Neuss  
www.dita.de

**Persönliche Beratung:**  
Petra Schenke  
+49 (0)2131 3862 300  
00800 400 200 88  
petra@dita.de



## Zusammenfassung der klinischen Bewertung

von Dr. Andreas Marx,  
ClevaMed 20.9.07

„Das Unternehmen Valley Electronics GmbH entwickelt und produziert bereits schon seit mehreren Jahren kleine Minitemperaturcomputer zur Bestimmung der Fertilität und der natürlichen Familienplanung. Die Geräte wurden in enger Zusammenarbeit mit Informatikern, Technikern und Gynäkologen konzipiert. Die zu bewertenden Produkte „Lady-Comp“ und „Baby-Comp“ werden bereits seit vielen Jahren erfolgreich vermarktet. Das neueste Modell „pearly“ ist eine einfachere und kostengünstigere Version in der Produktfamilie, deren Technologie auf den beiden etablierten Modellen basiert.

Die hohe Messgenauigkeit der Temperaturfühler und der präzise Algorithmus der Temperatureauswertung ergeben für den Anwender eine sehr hohe Methodensicherheit, die sich von den Produkten des Wettbewerbs deutlich abhebt. Die Bedienung der Geräte ist anwenderfreundlich und einfach; in der Gebrauchsanweisung sind alle wichtigen Punkte zur sicheren und korrekten Anwendung verständlich beschrieben.

Unabhängige wissenschaftliche Untersuchungen, die in der Fachliteratur publiziert wurden, belegen die Wirksamkeit und Sicherheit der Zykluscomputer von Valley Electronics. Sämtliche wissenschaftliche Untersuchungen wurden von den beteiligten Ärzten unabhängig und ohne finanzielle Zuwendungen oder Beauftragung durch den

Hersteller Valley Electronics durchgeführt, wonach die publizierten Daten als seriös und objektiv einzustufen sind.

Mit den beschriebenen Zykluscomputern der Firma Valley Electronics haben Frauen die Möglichkeit eine auf der natürlichen Familienplanung (NFP) basierenden Schwangerschaftsverhütung bzw. Schwangerschaftsplanung durchzuführen. Der Nutzen dieser Geräte liegt offensichtlich in einer Nebenwirkungsfreien und sicheren Methode der Schwangerschaftsverhütung und Familienplanung.

Die vorliegende klinische Bewertung wurde von Dr. med. Andreas Marx unabhängig und eigenständig nach bestem Wissen und Gewissen erstellt.“

Nutzen Sie unsere persönliche Beratung wann immer Sie Zweifel oder Fragen haben!

Ausgebildete Beraterinnen für Natürliche Familienplanung (NFP) stehen für Sie individuell bei allen Fragen zu Verhütung oder Kinderwunsch zur Verfügung.

Rufen Sie uns an.



Beratung & Vertrieb NRW:

**DITA e.K.**  
Lady-Comp NRW  
Hubertusweg 38  
DE-41466 Neuss  
www.dita.de

Petra Schenke  
NFP-Beraterin  
+49 (0)2131 3862 300  
00800 400 200 88  
petra@dita.de