열람용

체외 제신 20-58 호

체외진단의료기기 제조 신고증명서

(업 허가번호 : 체외 제 5483 호)

구 분	[✔] 제조 / [ ] 수입	[✔] 품목 / [ ] 품목류	
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	SPERM TESTER, OVIEW-M PRO,정자 · 정액분석장치,OM-P1	분류번호(등급)	J06020.01 (1)
모 양 및 구 조	별첨		
원 재 료	해당없음		
성 능	해당없음		
사 용 목 적	별첨		
사 용 방 법	별첨		
사용 시 주의사항	별첨		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)인트인, 대구광역시 동구 경안로 771 제조원 : 상동		
허 가 조 건	없음		
소 재 지	대구광역시 동구 경안로 771 4층(동호동)		
비 고	없음		

「체외진단의료기기법」 제5조 · 제11조 및 같은 법 시행규칙 제9조 · 제26조에 따라 위와 같이 신고를 수리합니다.

2020 년 01 월 14 일

한국의료기기안전정보원장 (인)

National Institute of Medical Device Safety Information
NIDS
의료기기안전정보원

열람용

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용
2020-01-14	최초허가
2020-05-01	기타(체외진단) (체외진단의료기기법 시행에 따른 허가간주)
2020-09-23	품목허가증재교부
2021-03-08	모델명 ([체외진단의료기기]규정 제19조에 따른 경미한 변경 [체외진단의료기기]규정 제19조에 따른 경미한 변경)
2021-03-09	경미한변경보고 철회 (모양및구조 변경을 신청하지 않아 재신청합니다.)
2021-03-09	모양및구조-외형 ([체외진단의료기기]규정 제19조에 따른 경미한 변경)
2021-03-09	모델명 ([체외진단의료기기]규정 제19조에 따른 경미한 변경)
2021-03-09	제품명 ([체외진단의료기기]규정 제19조에 따른 경미한 변경)
2021-03-10	경미한변경보고 철회 (근거서류 미비로 인한 철회)
2021-03-10	모양및구조-외형 ([체외진단의료기기]규정 제19조에 따른 경미한 변경)

제 품 명

SPERM TESTER, OVIEW-M PRO

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

열람용

모 델 명	
일련번호	모 델 명
1	OM-P1

제조원	
일련번호	제조의뢰자
1	
일련번호	제조자

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열람용

모양 및 구조-작용원리

본 제품은 정자를 관찰하기 위한 렌즈가 있는 장치로 별도 소프트웨어(어플리케이션)가 설치된 스마트기기의 카메라를 이용하여 촬영하고 저장, 재생하여 정자의 운동성을 확인할 수 있으며, 육안으로도 정자의 활동성을 관찰할 수 있는 기구이다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

모양 및 구조 - 외형

가. 외관사진

①전면부	②후면부
③좌측면부	④우측면부

나. 외관설명

1) 전면부

번호	명칭	설명
1	커버	디바이스의 상단부에 해당하며, 커버역할을 한다. 커버를 열면 건전지교체가 가능하다.

2) 후면부

번호	명칭	설명
1	렌즈부	후면바닥의 정액내 정자를 보기 위한 소형렌즈
2	챔버삽입부	챔버 삽입이 용이하도록 되어있음

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

열 람 용

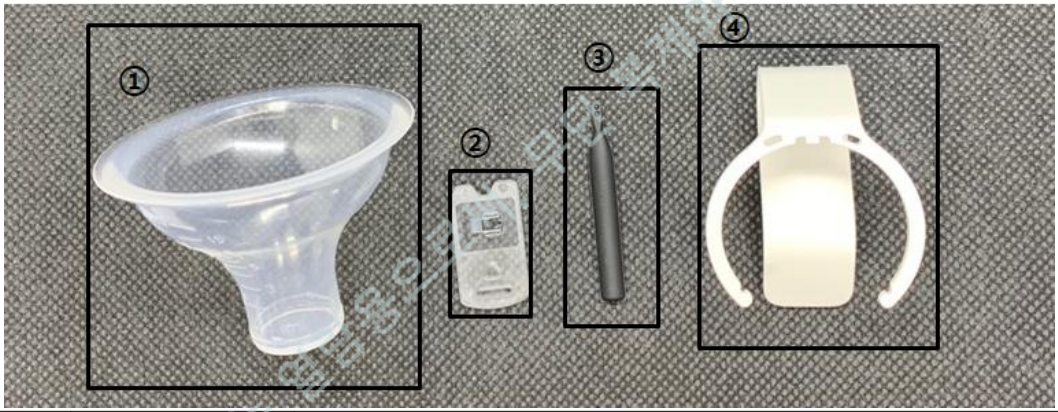
3) 측면부

번호	명칭	설명
1	클립라인	클립을 끼우기 용이하도록 홈이 있음
2	챔버삽입부	정자시료가 묻은 챔버를 꽂는 곳

다. 구성품

1. 검정색

2. 흰색

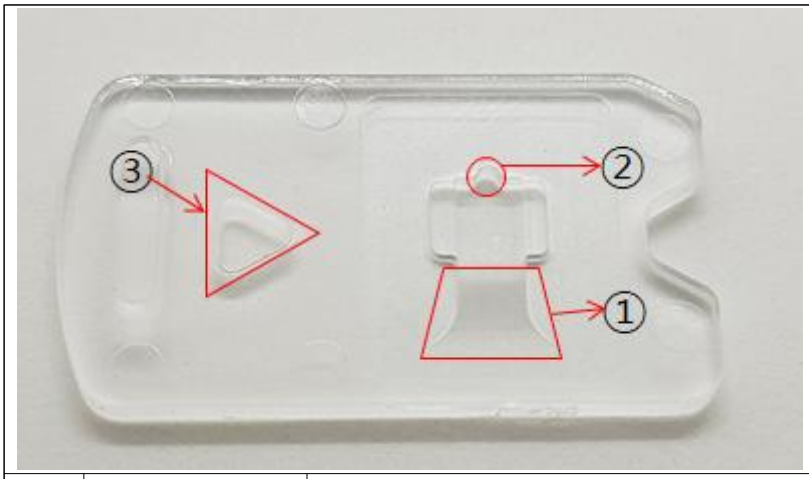


번호	명칭	설명
1	컵	정액을 채취하는 컵
2	챔버	채취된 정액을 15분간 액화 한 뒤 시료를 챔버 정액삽입부에 떨어뜨린다. (현미경에서 슬라이드 역할을 한다.)
3	스틱	정액 컵에서 액화된 정액을 같은 방향으로 젓고 정액 한 방울을 챔버 삽입구에 갖다 대는 역할
4	클립	디바이스를 스마트기기 카메라에 고정시킬 때 사용

4. 구성품 상세설명

1)챔버

열 람 용



번호	명칭	설명
1	정액삽입부	채취된 정액을 15분간 액화 한 뒤 시료를 챔버 정액삽입부에 떨어뜨린다. (현미경에서 슬라이드 역할을 한다.)
2	공기배출부	정액삽입부에 정액이 묻은 스틱을 갖다 대면, 자연스럽게 빨려들어갈 수 있도록 하는 공기구멍
3	챔버방향알림	챔버의 위아래 구분이 용이하도록 세모표시

2) 클립

번호	명칭	설명
1	클립	디바이스를 핸드폰에 고정할 때 사용하는 보조기구

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

5. 사용자화면(별도 어플리케이션)

1. 메인화면

최근결과 : 최근 결과값을 확인

제품구매 : 판매페이지

더보기 : 계정관리

2. 결과화면

영상보기 : 촬영된 정자 영상 확인

검사 결과 개수 / 활동성 결과값 확인

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함.

열 람 용

모양 및 구조-치수

가. 외관사진

가)본체(디바이스)

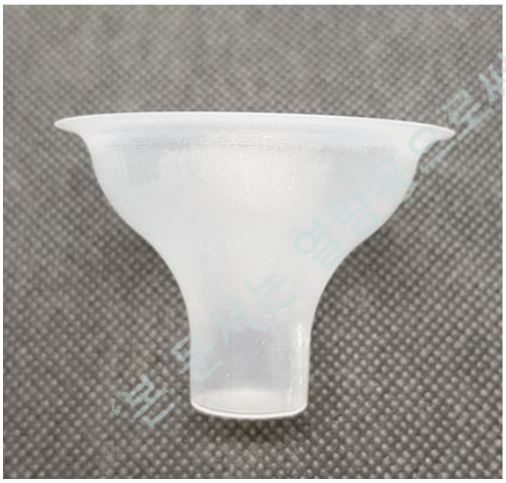
WØ34mm X H16.5mm, 14g(배터리 포함)

①정면

나. 구성품

① 컵(깔대기모양)

윗면 Ø56, 아랫면 Ø17, H40

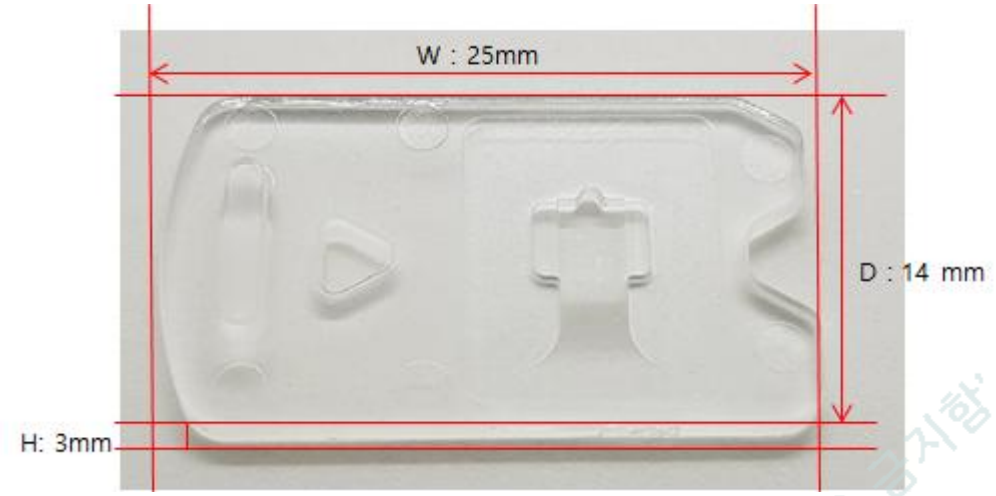


'본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

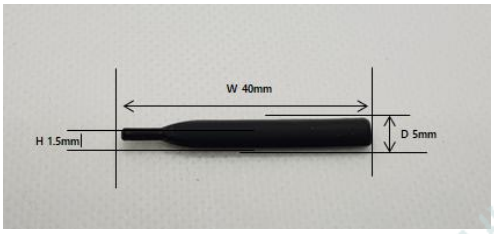
② 챔버

W25mm X D14mm X H3mm



③ 스틱

W40mm X D5mm X H3mm



④클립

원형디바이스를 부착하도록 고안

상단 W Ø37.3

전체 클립 사이즈 W46.4mm X D23.1mm X H36.4mm

'본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함'

열람용

모양 및 구조 - 특성

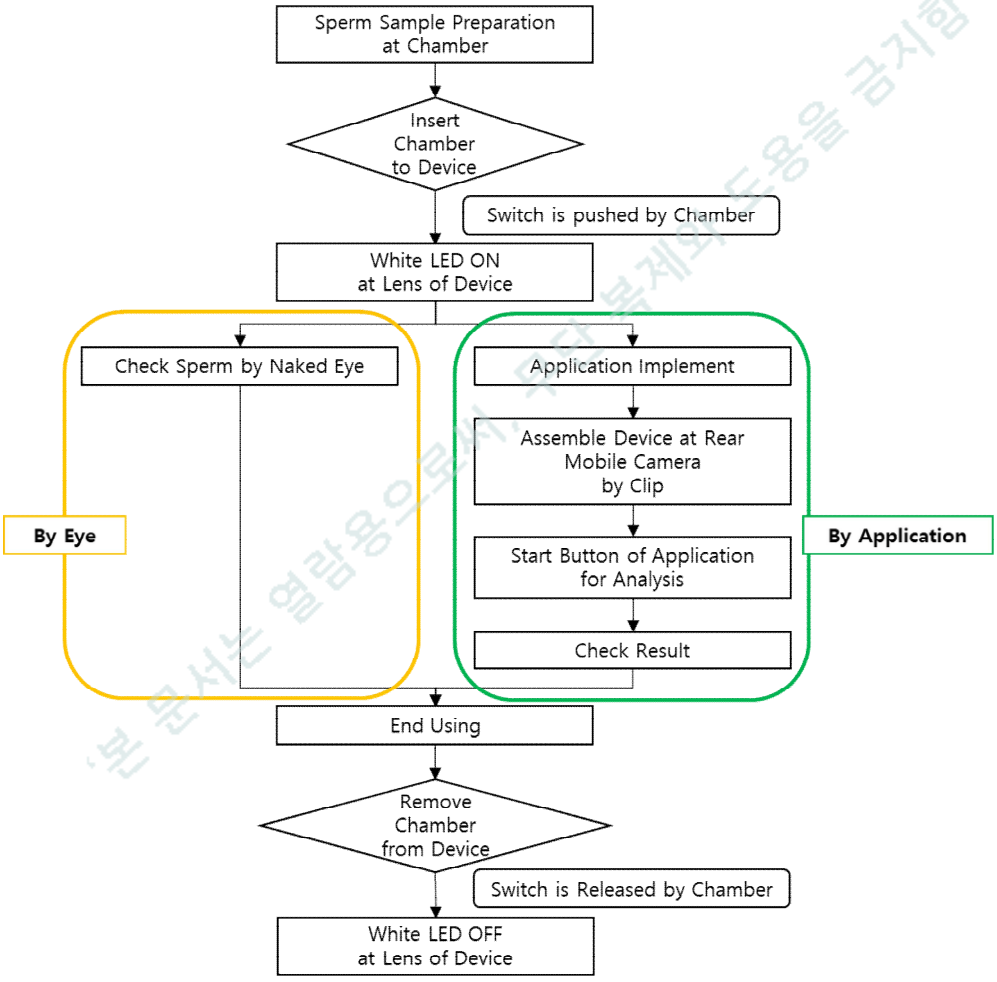
1) 전기적 정격 : 2032전지 1개 사용, 3V

2) 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 내부전원형기기, 장착부 없음

3) 안전장치 : 챔버분리 시 조명이 꺼짐

4) 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리

①작동계통도



'본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함'

②작동원리

㉠채취된 정액시료를 챔버에 뭍힌다.

㉡챔버를 디바이스의 챔버투입구에 넣는다.

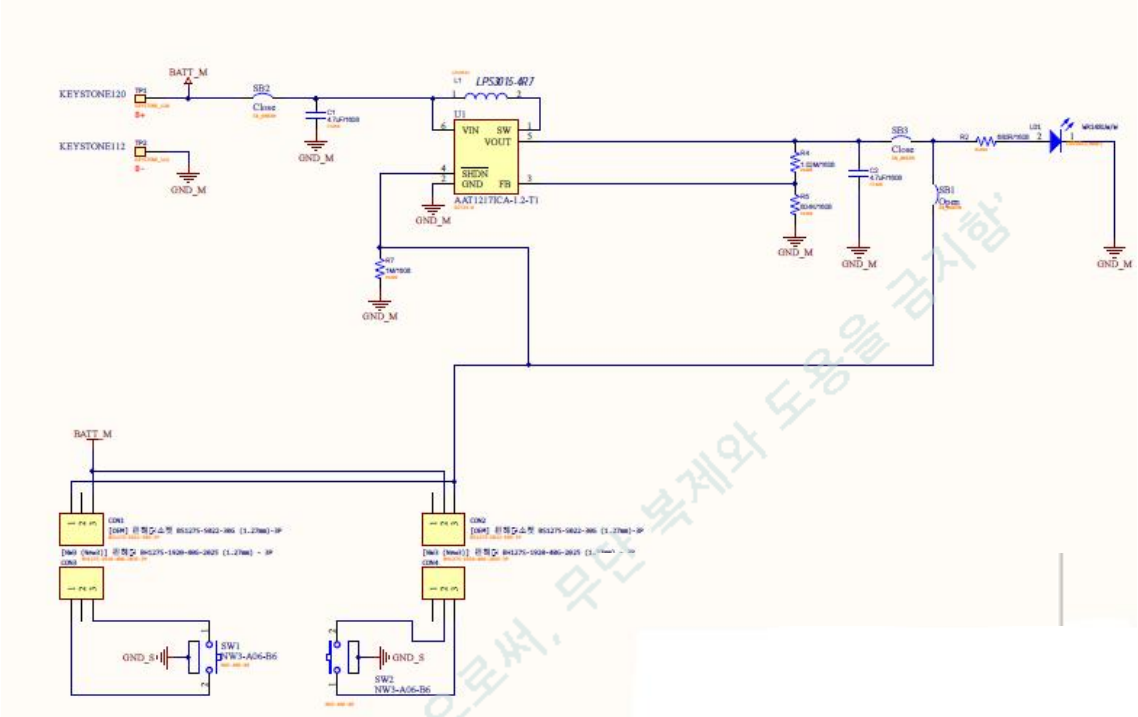
㉢눈으로 확인시] 디바이스 하단의 렌즈에 눈을 갖다대어 확인한다.

㉣APP을 이용하여 확인시]핸드폰 어플리케이션을 실행한다. 핸드폰 뒤 카메라에

열 람 용

렌즈를 마주하여 클립을 이용하여 끼운다.
㉤촬영버튼을 누른다.
㉥촬영된 영상을 분석화면으로 결과를 확인한다.
㉦사용 후에는 디바이스에서 챔버를 제거한다.

5) 절연부의 전기회로도



'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

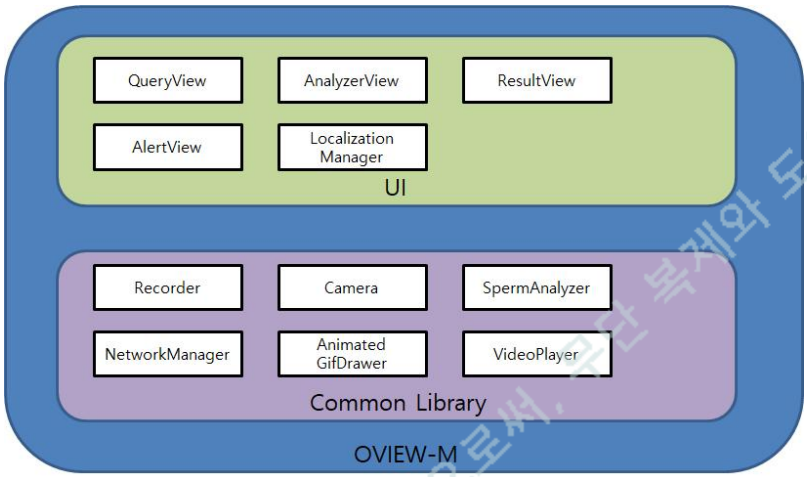
열람용

6) 소프트웨어의 구조 및 주요기능

① 구조

본 휴대형정자검사소프트웨어는 사용자 인터페이스, 영상 촬영 모듈, 영상 저장 모듈, 영상 분석 모듈, 영상 재생 모듈,
Network 통신 모듈로 구성 되어 있으며, 세부구조는 다음과 같다.

*핸드폰 최소사양 :안드로이드 6.0이상, ios 10.0이상, 아이폰 7 이상



'본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함'

모듈명	모듈 설명	비고
UI	사용자 인터페이스 모듈이며 , 다음과 같은 세부 모듈로 구성 됨 -QueryView -AnalyzerView -ResultView -AlertView -LocalizationManager	
Recorder	분석 영상을 저장하기 위한 모듈	
Camera	기기의 카메라 제어 하기 위한 모듈	
SpermAnalyzer	영상 분석을 위한 모듈 1) 정지된 화면에서 정자 확인 (프레임별 정자의 개수 파악 및 활동성 확인) ex) 1프레임당(0.3초) 100개의 정자 중 40개 정자 움직임 확인 시 활동성 40%로 결과	
NetworkManager	분석 데이터를 서버에 저장하기 위한 모듈	

열 람 용

AnimatedGifDrawer	Gif 형태의 분석 영상을 화면에 보여주기 위한 모듈	
VideoPlayer	MP4 형태의 분석 영상을 화면에 보여주기 위한 모듈	

②주요기능

대분류	중분류	소분류	설명
정자	Recorder	Setup	영상의 넓이 , 높이 , fps, Length, quality 설정
		Record	촬영 된 영상 저장
	Camera	WebCamDevice	기기의 카메라 정보를 가져옴
		Play	촬영 시작
	SpermAnalyzer	mViewRect	분석 영상의 크기 정보
		mResult	영상 분석 결과
		Analyzer	영상 분석
	NetworkManager	Insert_result	결과 업로드
	AnimatedGifDrawer	PlayGif	Gif 재생
	VideoPlayer	Play	Mp4 재생

'본 문서는 열람용으로써 무단 복제와 도용을 금지함.'

열 람 용

사용목적

시료중의 정자의 농도를 측정하여 활동도(운동성)특성을 나타내는 장치

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

사용방법

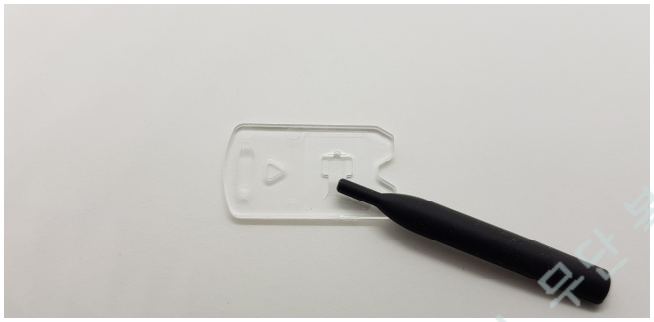
1. 사용 전 준비사항

① 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
② 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
③ 사용하기 전에 사용설명서를 반드시 읽은 다음 사용방법을 익힌 후 사용하도록 한다.

2. 사용 방법 및 조작순서

① 정액시료를 컵에 받아 15분 액화한다.
*액화 :사정한 정액은 젤리처럼 끈적거리는데 액화요소에 의해 정액이 액체처럼 되는 현상

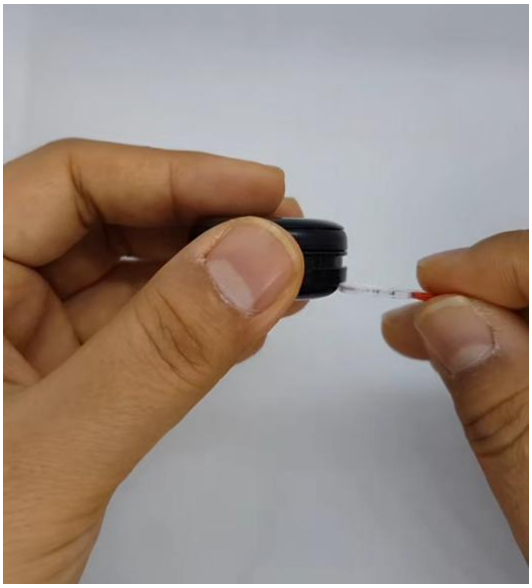
② 스틱을 이용하여 정액시료를 저어 한방울 묻혀 챔버의 정액투입구에 갖다댄다.



③ 디바이스의 옆면을 한손으로 잡고 챔버삽입구에 챔버를 끼운다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함.

열 람 용



본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함.

④ 육안으로 확인시

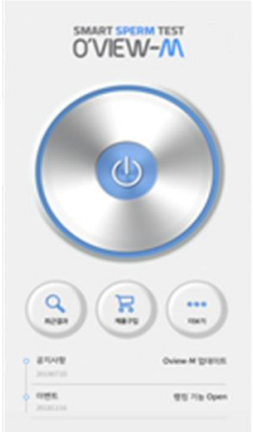
바닥면의 렌즈부 눈과 정면이 되도록 눈을 갖다 대어 확인한다.

열 람 용

⑤ 어플리케이션 확인시

* 핸드폰 최소사양 : 안드로이드 6.0이상 ios 10.0이상, 아이폰7 이상

가. 오뷰엠어플리케이션을 실행한다.



나. 디바이스를 클립을 이용하여 스마트기기 후면카메라와 마주하도록 부착한다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제의 도용을 금지함.

열 람 용

다. 사각형이 보이면 '촬영시작' 버튼을 누른다.

라. 결과화면을 확인한다.

ex) 1프레임당(0.3초)100개의 정자 중 40개 정자 움직임 확인시 활동성 40%로 결과

3. 사용 후 보관 및 관리방법

① 사용 후 디바이스에서 챔버는 반드시 분리한다..

② 챔버(구성품)는 1회 사용 후 폐기한다.

본 자료는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함.

열 람 용

사용 시 주의사항

① 체외진단용으로 사용해야함.
② 해당제품 사용은 전문가와 상의한다.
③ 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
④ 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
⑤ 사용하기 전에 사용설명서를 반드시 읽은 다음 사용방법을 익힌 후 사용하도록 한다.
⑥ 챔버를 손으로 누르지 않는다.
⑦ 챔버는 일회용으로 재사용 하지 않는다.
⑧ 렌즈를 손으로 누르지 않는다
⑨ 제품을 바닥에 떨어뜨리거나 손상되지 않도록 한다.
⑩ 챔버투입부에 챔버를 정확한 방향으로 결합한다.
⑪ 액화 시간을 준수하여 사용한다.
⑫ 챔버는 개봉 후 즉시 사용한다.
⑬ 제품보관시 직사광선을 피한다.
⑭ 사용후 즉시 챔버를 디바이스와 분리한다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'