

УТВЕРЖДАЮ

Ritex GmbH

Qualitätsmanagement

Dr. rer. nat. Jörg Drögemeyer



«__» _____ 20 __ г.

КОПИЯ ВЕРНА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Презервативы латексные «Ritex»,

варианты исполнения:

Ritex RR.1, Ritex Ideal, Ritex Perfect fit, Ritex Extra Dünn, Ritex XXL,
Ritex Lust, Ritex Intensiv, Ritex Stark, Ritex Red Hot, Ritex Fruit&Fun,
Ritex Sortiment (упаковка из 5 типов: RR.1, Ideal, Extra Dünn, Lust, Intensiv)

(с изменениями согласно Письму Росздравнадзора от 02.10.2015 № 04-30504/15)

2015

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Производитель медицинского изделия	3
3 Назначение и область применения медицинского изделия	3
4 Условия применения	3
5 Описание медицинского изделия	3
6 Основные функциональные характеристики	3
7 Показания к применению	6
8 Способ применения	7
9 Комплектность	8
10 Маркировка	8
11 Упаковка	10
12 Транспортирование	10
13 Хранение	10
14 Гарантийные обязательства	10
15 Сведения об утилизации	10
16 Условия отпуска	10
17 Контактная информация	11

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия – Презервативы латексные «Ritex».

1.2 Варианты исполнения:

- Ritex RR.1;
- Ritex Ideal;
- Ritex Perfect fit;
- Ritex Extra Dünn;
- Ritex XXL;
- Ritex Lust;
- Ritex Intensiv;
- Ritex Stark;
- Ritex Red Hot;
- Ritex Fruit&Fun;
- Ritex Sortiment (упаковка из 5 типов: RR.1, Ideal, Extra Dünn, Lust, Intensiv).

2 Производитель медицинского изделия

Ritex GmbH, Германия;

Gustav-Winkler-Str. 50, 33699 Bielefeld, Germany;

тел.: +49 (0) 5 21/9 24 64-0;

e-mail: ritex@ritex.de; сайт: <http://www.ritex.com>.

3 Назначение и область применения медицинского изделия

Контрацепция и защита от локализирующихся болезней, передаваемых половым путем.

4 Условия применения

В медицинских учреждениях и для самостоятельного применения.

5 Описание медицинского изделия

Представляет собой непроницаемый для спермы латексный чехол, который надевается на половой член во время полового акта. Презерватив имеет резервуар для спермы. На презерватив нанесена смазка.

6 Основные функциональные характеристики

Основные технические характеристики презервативов в зависимости от типа исполнения приведены в таблице 3

Таблица 3. Технические характеристики изделия

№ п/п	Вариант исполнения	Поверх-ность	Цвет	Толщина	Размер	Ширина, мм	Длина, мм	Длина накопителя, мм	Ширина кольца, мм	Ароматизатор	Аромат
1	Ritex RR.1	Гладкая	Неокрашенный	Стандарт	Стандарт	54 ±2	185 ±2	18±2	1,5 ± 0,3	Без ароматизатора	Без запаха
2	Ritex Ideal	Гладкая	Розовый	Стандарт	Стандарт	54 ±2	185 ±2	18±2	1,5 ± 0,3	Без ароматизатора	Без запаха
3	Ritex Perfect fit	Гладкая	Неокрашенный	Стандарт	Стандарт	54 ±2	185 ±2	18±2	1,5 ± 0,3	Без ароматизатора	Без запаха
4	Ritex Extra Dünn	Гладкая	Неокрашенный	Тонкий	Стандарт	54 ±2	185 ±2	18±2	1,5 ± 0,3	Без ароматизатора	Без запаха
5	Ritex XXL	Гладкая	Неокрашенный	Стандарт	Большой	55 ±2	200 ±2	18±2	1,5 ± 0,3	Без ароматизатора	Без запаха
6	Ritex Lust	Ребристая	Неокрашенный	Стандарт	Стандарт	55 ±2	185 ±2	18±2	1,5 ± 0,3	Без ароматизатора	Без запаха
7	Ritex Intensiv	Гладкая	Неокрашенный	Стандарт	Стандарт	55 ±2	185 ±2	18±2	1,5 ± 0,3	Без ароматизатора	Без запаха
8	Ritex Stark	Гладкая	Неокрашенный	Толстый	Стандарт	55 ±2	185 ±2	18±2	1,5 ± 0,3	Без ароматизатора	Без запаха
9	Ritex Red Hot	Ребристая	Красный	Стандарт	Стандарт	54 ±2	185 ±2	18±2	1,5 ± 0,3	Без ароматизатора	Без запаха
10	Ritex Fruit&Fun	Гладкая	Красный	Стандарт	Стандарт	54 ±2	185 ±2	18±2	1,5 ± 0,3	Клубника	Запах клубники
			Оранжевый							Апельсин	Запах апельсина
			Голубой							Фруктовый	Запах фруктов
			Желтый							Банан	Запах банана
11	Ritex Sortiment (упаковка из 5 типов: RR.1, Ideal, Extra Dünn, Lust,	См. пп. 1, 2, 4, 6, 7 настоящей таблицы	См. пп. 1, 2, 4, 6, 7 настоящей таблицы	См. пп. 1, 2, 4, 6, 7 настоящей таблицы	См. пп. 1, 2, 4, 6, 7 настоящей таблицы	См. пп. 1, 2, 4, 6, 7 настоящей таблицы	См. пп. 1, 2, 4, 6, 7 настоящей таблицы			См. пп. 1, 2, 4, 6, 7 настоящей таблицы	

1) Толщина:

- тонкий – 0,05 мм;
- стандарт – $0,06^{+0,03}_{-0,01}$ мм;
- толстый – 0,1 мм

2) Длина без накопителя не менее 160 мм. Длина накопителя 15 ± 5

3) Ширина презерватива – $(54 \dots 55 \pm 2)$ мм.

Открытый конец презерватива закатан в венчик.

На поверхности презерватива отсутствуют трещины, отверстия, пузыри, посторонние включения, коагуломы, подтеки и наплывы, превышающие допуск по толщине. Венчик без надрывов и ущемлений.

На поверхности презервативов отсутствуют складки длиной более 10 мм и шириной более 1 мм на расстоянии 1/3 от венчика в количестве более 3 шт.

Масса презерватива – $(1,4 \pm 0,3)$ г.

Презерватив имеет резервуар для спермы.

Презерватив покрыт слоем смазочного средства Dimeticon толщиной 0,04-0,06 mg и герметично упакован в индивидуальную упаковку.

Требования стерилизации – не стерильное медицинское изделие.

7 Показания к применению

7.1 Общие положения

7.1.1 Применяются как барьерное средство контрацепции и профилактики заболеваний, передающихся половым путем. Презерватив надевается на эрегированный половой член.

7.1.2 Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Используйте презерватив только один раз.

7.1.3 Требования безопасности

Не используйте презервативы, если нарушена целостность индивидуальной упаковки или истек срок годности.

7.1.4 Документировать номера партий всех используемых изделий с целью обеспечения отслеживаемости и для работы с рекламационными требованиями.

7.2 Перечень показаний и противопоказаний к применению

7.2.1 Показания к применению

Применяются как барьерное средство контрацепции и профилактики заболеваний, передающихся половым путем. Презерватив надевается на эрегированный половой член.

7.2.2 Противопоказания

Абсолютные:

- индивидуальная непереносимость и аллергические реакции на натуральный латекс;
- неспособность к сохранению эрекции при использовании презерватива.

Относительные противопоказания:

- аллергические реакции;
- в случае применения местных лекарственных препаратов (такие как свечи, мази, кремы и т.д.), которые могут контактировать с презервативом, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Взаимодействие с препаратами и смазками:

Не применять смазочные материалы, содержащие масло или жир (такие как вазелин, детское масло, лосьон для тела и т.д.). Используйте только те, которые рекомендованы производителем для использования с презервативами.

8 Способ применения

8.1 Вскрытие индивидуальной упаковки



Вскрывайте индивидуальную упаковку со стороны неровного ребристого края. Обратите внимание, что, например, ногти, ювелирные украшения или пирсинг в интимных местах могут повредить презерватив. Если индивидуальная упаковка повреждена, возьмите новый презерватив в неповрежденной упаковке.

8.2 Надевание презерватива



Перед контактом (до соприкосновения с партнером) расположите свернутый презерватив на головке эрегированного полового члена, оттяните крайнюю плоть назад и удерживая накопитель одной рукой, другой разверните презерватив по длине полового члена в направлении его основания.

8.3 Снятие презерватива



После эякуляции извлеките половой член, придерживая презерватив у основания, чтобы он не соскользнул. Аккуратно снимите презерватив, придерживая его у основания. Убедитесь в отсутствии контакта между половым членом и презервативом с телом партнера.

Если почувствовали во время полового акта, что презерватив порвался или может соскочить, немедленно прервите половой акт, извлеките член, придерживая презерватив у основания, чтобы он не соскользнул.

Если во время полового акта презерватив порвался, обратитесь к врачу в течение 72 часов.

Используйте презерватив только один раз. Повторное использование увеличивает риск порваться во время полового акта и возможность инфицирования.

Использованный презерватив

утилизируйте вместе с бытовыми отходами. НЕ
БРОСАЙТЕ ПРЕЗЕРВАТИВ В УНИТАЗ!

9 Комплектность

Комплект поставки:

- презерватив в потребительской упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

10 Маркировка

Маркировка нанесена непосредственно на индивидуальную упаковку и на потребительскую упаковку.

Маркировка индивидуальной упаковки содержит:

наименование предприятия-изготовителя
наименование изделия
срок годности
номер партии



Рис.1 Маркировка индивидуальной упаковки содержит:

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- описание изделия;
- количество презервативов;
- номинальная ширина;
- номер партии;
- окончание срока хранения;
- условия хранения;
- указание о наличии смазки (смазка не разрушает сперматозоиды);
- адрес предприятия-изготовителя или распространителя;

- допускается дополнительно наносить рекламный материал, символы обязательного подтверждения соответствия, сведения о регистрации медицинского изделия.



Рис.2 Маркировка потребительской упаковки

На потребительскую упаковку нанесены символы:

- содержит натуральный латекс
- не использовать повторно
- не допускать воздействия солнечного света
- беречь от влаги
- обратитесь к руководству по эксплуатации
- не использовать при поврежденной упаковке

Маркировка транспортной тары содержит:

- наименование предприятия-изготовителя изделий и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество потребительских упаковок с изделиями;
- срок годности;
- условия транспортирования и хранения;
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Беречь от нагрева».

пускается наносить другие манипуляционные знаки и информационные надписи, обеспечивающие сохранность изделий при погрузочно-разгрузочных работах, транспортировании и хранении.

11 Упаковка

Презервативы упакованы по одному в индивидуальную упаковку из комбинированного трехслойного материала, обеспечивающего герметичность и не влияющего на качество презерватива.

Индивидуальные упаковки уложены в картонную потребительскую упаковку, в которую вложена инструкция по применению. Количество индивидуальных упаковок в потребительской упаковке (см. «9 Комплектность»).

Инструкция по применению вложена в каждую потребительскую упаковку.

12 Транспортирование

Презервативы транспортируют крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

При транспортировании презервативов при минусовых температурах их следует распаковывать после выдержки в течение 1 суток с момента получения при нормальных климатических условиях.

13 Хранение

Презервативы следует хранить в оригинальной упаковке производителя в сухом прохладном помещении (месте), защищенном от прямых солнечных лучей при температуре от 0 до 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения презервативов – 5 лет со дня изготовления.

15 Сведения об утилизации

Утилизация изделия производится в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Использованный презерватив утилизируйте вместе с бытовыми отходами.
НЕ БРОСАЙТЕ ПРЕЗЕРВАТИВ В УНИТАЗ!

16 Условия отпуска

Без рецепта.

17 Контактная информация

Общество с ограниченной ответственностью «Бентус лаборатории» (ООО «Бентус лаборатории»);

Россия, 107143, г. Москва, ул. Вербная, д. 8, стр. 1;

тел.: 007(499) 167-33-96, 007(499) 167-40-03;

e-mail: info@bentuslab.ru.

Ritex GmbH, Германия;

Gustav-Winkler-Str. 50, 33699 Bielefeld, Germany;

тел.: +49 (0) 5 21/9 24 64-0;

e-mail: ritex@ritex.de; сайт: <http://www.ritex.com>.