

Электрон. док.

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

г. Моск-

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. 161100B0/09648

兹证明：在所附文件上的广州大明联合橡胶制品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of DAMING UNITED RUBBER PRODUCTS LTD. GZ on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade
商事证明专用章



授权签字:

Authorized
Signature : *Lv Cuilian*

日期: 2016 年02月22日

(Date: FEB. 22, 2016)

APPROVED BY

General Manager

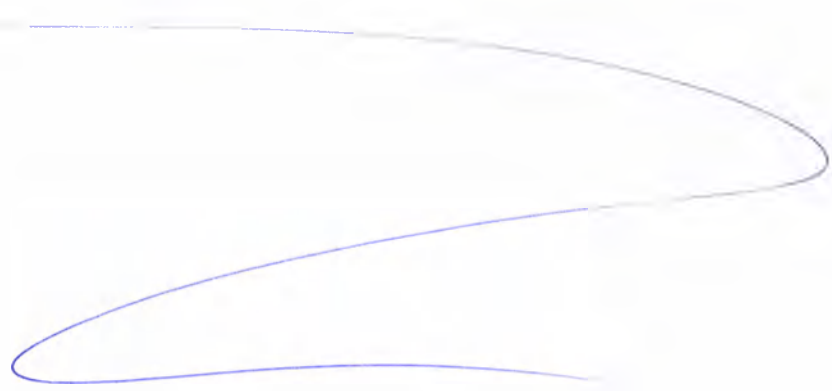


« 12 月 » 2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Презерватив мужской

(Guangzhou Daming United Rubber Products Ltd. («Гуанчжоу Дамин Юнайтед Раббер
Продукте Лтд.», Китай))



2016

Наименование изделия

«Презерватив мужской».

Производитель: Guangzhou Daming United Rubber Products Ltd. («Гуанчжоу Дамин Юнайтед Раббер Продактс Лтд.», Китай).

No.1 Daming Street, Port Industrial Zone, Huadu District, 510802 Guangzhou, Guangdong, China.

Место производства:

Guangzhou Daming United Rubber Products Ltd. («Гуанчжоу Дамин Юнайтед Раббер Продактс Лтд.», Китай).

No.1 Daming Street, Port Industrial Zone, Huadu District, 510802 Guangzhou, Guangdong, China.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:20012 (номер сертификата: SX 60088915 0001, дата выдачи – 07/11/2013, дата истечения действия – 06/11/2018, нотифицированный орган: TUV Rheinland LGA Products GbmH), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: HD 60088914 0001, дата выдачи – 07/11/2013, дата истечения действия – 06/11/2018, нотифицированный орган: TUV Rheinland LGA Products GbmH).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 25 1466.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2б.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 136390.

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт со слизистыми оболочками.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения и для самостоятельного применения потребителями.

Назначение

Изделие препятствует доступу спермы к женским половым путям и/или предотвратить передачу инфекций половым путем

Презерватив является контрацептивом и препятствует распространению болезней, передающихся половым путем, во время сексуального контакта. Предназначен для одноразового использования мужчинами.

Характеристики изделия

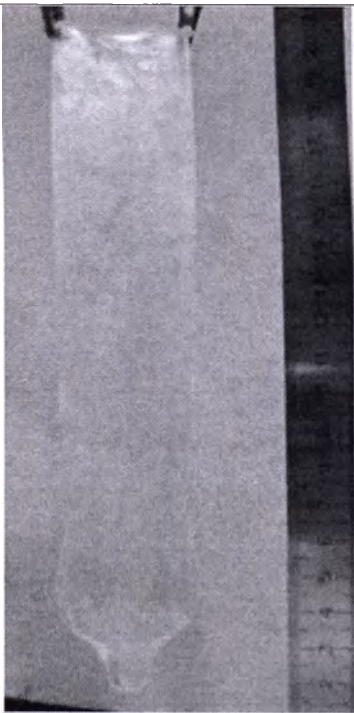
Данный продукт изготовлен из натурального латекса. На конце находится резервуар для спермы с неспермицидным лубрикантом. Каждый презерватив прошел испытание электрическим током. Презерватив препятствует беременности и заболеваниям, передающимся половым путем.

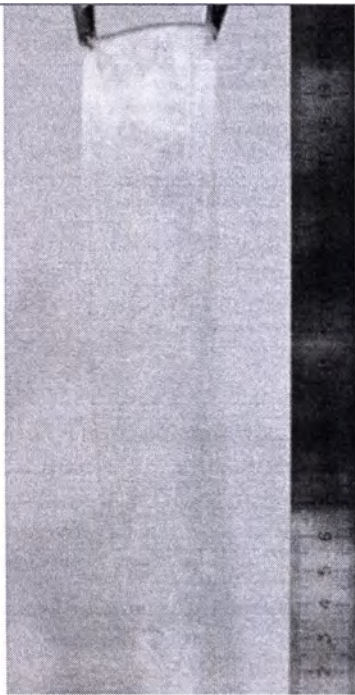
Техническая спецификация

Данный продукт изготовлен из натурального латекса. На конце находится резервуар для спермы с неспермицидным лубрикантом. Каждый презерватив прошел испытание электрическим током. Презерватив препятствует беременности и заболеваниям,



Презерватив
мужской гладкий
анатомической
формы

	
Презерватив мужской комбинированный анатомической формы	



Техническая спецификация

Материалы из которого изготовлено изделие

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Наименование изделия	Материал
Презерватив мужской	Натуральный каучуковый латекс (марка: BC latex). Смазка: 0.2%:гиалуроновая кислота CAS #9004-61-9 92.44%: пропиленгликоль CAS# 57-55-6 7.36%:дистиллированная вода Краситель PK356 (Red)
Упаковка	Полиэтиленовая пленка CAS#9002-88-4 Бумага для стерилизации, Arjowiggins Sterisheet 60 gsm

Конструкция изделия:

Габаритные размеры изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Габаритные размеры.

Наименование	Ширина	Номиналь ная длина	Длина в растянутом состоянии	Ширина накопителя	Масса	Прочность на растяжени е	Цвет	Степень влажнос ти
Презерватив мужской гладкий	48±2мм	> 160 мм	850 мм	10±1 мм	1.33 г~1.36 г	108 Н	Красный или натураль ный*	Подходя щий
	52±2мм	> 160 мм	850 мм	10±1 мм	1.38 г~1.42 г	108 Н		
	55±2мм	> 160 мм	850 мм	10±1 мм	1.38 г~1.42 г	108 Н		
Презерватив	48±2мм	> 160 мм	850 мм	10±1 мм	1.33 г~1.36 г	108 Н	Красный	Возбужд

мужской с пупырышками	52±2мм	> 160 мм	850 мм	10±1 мм	1.38 г~1.42 г	108 Н	или натураль ный*	ающий
	55±2мм	> 160 мм	850 мм	10±1 мм	1.38 г~1.42 г	108 Н		
Презерватив мужской гладкий анатомической формы	48±2мм	> 160 мм	850 мм	10±1 мм	1.33 г~1.36 г	108 Н	Красный или натураль ный*	Возбужд ающий
	52±2мм	> 160 мм	850 мм	10±1 мм	1.38 г~1.42 г	108 Н		
	55±2мм	> 160 мм	850 мм	10±1 мм	1.38 г~1.42 г	108 Н		
Презерватив мужской комбинированн ый анатомической формы	48±2мм	> 160 мм	850 мм	10±1 мм	1.33 г~1.36 г	108 Н	Красный или натураль ный*	Приятны й
	52±2мм	> 160 мм	850 мм	10±1 мм	1.38 г~1.42 г	108 Н		
	55±2мм	> 160 мм	850 мм	10±1 мм	1.38 г~1.42 г	108 Н		

* без красителя

Толщина: 0,055-0,065 мм

Толщина венчика 1,5 ±0,3 мм

Презервативы должны быть герметичными.

Информация об ароматизаторе: антрацен; 4,4'-диаминодифенилметан; Дибутилфталат; хлорид кобальта; оксид мышьяка; оксид мышьяка(III); дихромат натрия; ксилол-мускус, диэтилгексилфталат, Гексабромциклододекан (ГБЦД; Алканы, C10-13, хлорированные парафины; вторичный кислый арсенат свинца; Бензил бутилфталат; триэтил-мышьяка.

Ассортимент изделия:

1. Презерватив мужской, в следующих исполнениях:

- Презерватив мужской гладкий, в следующих исполнениях: 55 мм красный, 55 мм прозрачный, 52 мм красный, 52 мм прозрачный, 48 мм красный, 48 мм прозрачный.
- Презерватив мужской с пупырышками, в следующих исполнениях: 55 мм красный, 55 мм прозрачный, 52 мм красный, 52 мм прозрачный, 48 мм красный, 48 мм прозрачный.
- Презерватив мужской гладкий анатомической формы, в следующих исполнениях: прозрачный, 52 мм красный, 52 мм прозрачный, 48 мм красный, 48 мм прозрачный.
- Презерватив мужской комбинированный анатомической формы, в следующих исполнениях: прозрачный, 52 мм красный, 52 мм прозрачный, 48 мм красный, 48 мм прозрачный.

1. Маркировка и упаковка

Маркировка первичной упаковки:

Guangzhou Daming United
Rubber Products Ltd

CE
0197

Примечание [M1]: Вместо AONI
должно быть «Guangzhou Daming
United Rubber Products Ltd.»

Маркировка вторичной упаковки: мм красный, 52 мм прозрачный, 48 мм красный, 48 мм прозрачный.

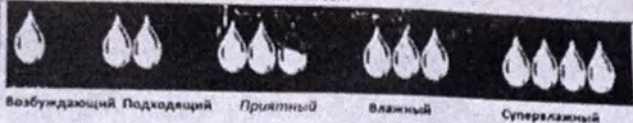
4. Презерватив мужской комбинированный анатомической формы, в следующих исполнениях прозрачный, 52 мм красный, 52 мм прозрачный, 48 мм красный, 48 мм прозрачный.

2. Маркировка и упаковка

Маркировка вторичной упаковки:

Разрезать по этой линии

Примечания к обозначениям степени влажности



Презерватив мужской комбинированный анатомической формы прилежит к коже, даря органам чувств больше возбуждения.

Презервативы изготовлены из импортного натурального высококачественного латекса, имеют мешочек для сбора спермы, с добавлением смазки, без сперматоцидного действия. Каждый презерватив проверен электронным способом. Это идеальное средство для предохранения от беременности и защиты от инфекционных заболеваний. Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией на упаковке.

Примечания

1. Храните презерватив в сухом прохладном месте вдали от прямого попадания солнечных лучей.
2. Один презерватив можно использовать лишь один раз. Выбросьте его после использования.
3. Использовать с осторожностью в случае чувствительности к натуральному каучуку.

Номинальная ширина: 52 мм Модель: комбинированный анатомической формы

Количество: 12 шт. Запах: С ароматизатором.

Цвет: Красный

Соответствует стандарту GB7544

Срок годности: 5 лет

0197



Производитель:

Guangzhou Daming United Rubber Products Ltd. («Гуанчжоу

Дамин Юнайтед Раббер Продактс Лтд.», Китай.

No.1 Daming Street, Port Industrial Zone, Huadu District,

510802 Guangzhou, Guangdong, China

Уполномоченный представитель производителя: Daming Enterprise International (Hong Kong) Ltd.

Количество: 12 шт



Дата истечения
срока годности:
2020.10

Дата изготовления:
2015.11

LOT:
D15GA3110103

Разрезать по этой линии

Примечание: в упаковке 10 штук

Возбуждающий	Позитивный	Влажный	Супервлажный
--------------	------------	---------	--------------

При регулярном использовании анатомической формы прилежит к коже, дарит организму чувство больше возбуждения.

Презерватив изготовлен из импортного натурального высококачественного латекса, имеет наконечник для сбора спермы, с дополнительным смазкой без спиртового действия. Каждый презерватив имеет анатомическую форму. Это идеальное средство для предохранения от беременности и защиты от инфекционных заболеваний. Перед применением внимательно ознакомиться с инструкцией на упаковке.

Примечание

1. Храните презерватив в сухом прохладном месте вдали от прямого попадания солнечных лучей.
2. Один презерватив можно использовать лишь один раз. Вбросьте его после использования.
3. Использовать с осторожностью в случае чувствительности к натуральному латексу.

Номинальная ширина: 55 мм Модель: гладкий
Количество: 10 шт. Запах: С ароматизатором.
Цвет: прозрачный

Соответствует стандарту GB7544 Срок годности: 5 лет
0197

Производитель:
Guangzhou Daming United Rubber Products Ltd. (с/уменкоу
Дамин Юнайтед Риббер Продактс Лтд., Китай,
No.1 Daming Street, Port Industrial Zone, Huadu District,
510802 Guangzhou, Guangdong, China
Уполномоченный представитель в России: Daming Enterprise International (Hong Kong) Ltd
Количество: 10 шт

Дата истечения срока годности:	Дата изготовления:	LOT:
2020.10	2015.11	D15GA2110105

Разорвать по этой линии

Примечание: в обозначениях степень влажности



Возбуждающий Подходящий Приятный Влажный Супервлажный

Презерватив мужской комбинированный анатомической формы прилегает к коже, даря ощущение чувств больше возбуждения.

Презервативы изготовлены из натурального высококачественного латекса, имеют мешочек для сбора спермы, с добавлением смазки, без спермицидного действия. Каждый презерватив проверен электронным способом. Это идеальное средство для предохранения от беременности и защиты от инфекционных заболеваний. Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией на упаковке.

Примечания

1. Храните презерватив в сухом прохладном месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей.
2. Один презерватив можно использовать лишь один раз. Выбросьте его после использования.
3. Использовать с осторожностью в случае чувствительности к натуральному латексу.

Номинальная ширина: 52 мм Модель: с пупырышками

Количество: 12 шт. Запах: С ароматизатором.

Цвет: Красный

Соответствует стандарту GB7544

Срок годности: 5 лет



0197

Производитель:

Guangzhou Daming United Rubber Products Ltd. (г. Гуанчжоу)

Дамин Юнайтед Раббер Продактс Лтд., Китай.

No.1 Daming Street, Port Industrial Zone, Huadu District,

510802 Guangzhou, Guangdong, China

Уполномоченный представитель производителя: Daming Enterprise International (Hong Kong) Ltd

Количество: 12 шт



Дата истечения
срока годности:

2020.10

Дата изготовления:

2015.11

LOT:

D15GA3110110

Разорвать по этой линии
Препаративы в индивидуальной упаковке. Аккуратно.

Вскрытый Подогнутый Прятный Вскрытый Готовый

Препаратив мужской эластичной выемчатой формы прилагается в виде двух кармашков вместе в индивидуальной упаковке.

Препаративы изготовлены из натурального каучука высшего качества, имеют маркировку для сбора спермы, с добавлением смазки, без сперматогенного действия. Каждый препаратив окрашен электронным способом. Это надежные средства для предохранения от беременности и защиты от инфекционных заболеваний. Перед применением внимательно ознакомиться с инструкцией на упаковке.

Примечание

1. Хранить препаратив в сухом прохладном месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей.
2. Один препаратив можно использовать лишь один раз. Выбросить его после использования.
3. Использовать с осторожностью в случае чувствительности к натуральному каучуку.

Номинальная ширина: 52 мм Модель: гладкий анатомической формы
Количество: 12 шт. Запаян: с арматуратором.
Цвет: прозрачный

Соответствует стандарту GB7544 Срок годности: 5 лет

0192

Производитель:
Guangzhou Daming United Rubber Products Ltd. (с/законной)
Доминион Риббер Продактс Лтд., Китай.
No.1 Daming Street, Port Industrial Zone, Huadu District,
510903 Guangzhou, Guangdong, China

Представитель: представитель производителя, Daming Enterprise International (Hong Kong) Ltd.
Количество: 12 шт.

Дата истечения срока годности: 2020 10 Дата изготовления: 2015 11 LOT: D15GA3110103

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия,
- Номер партии (LOT),
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип),
- Знак соответствия Европейским стандартам CE,

- Символ «не использовать повторно»,
- Дата истечения срока годности,
- Дата изготовления,
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»,
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,
- Символ «содержит натуральный латекс».

Санитарная обработка

Изделие поставляется нестерильным.

Изделие предназначено только для однократного использования.

Если упаковка из фольги выглядит поврежденной или порванной, не используйте презерватив.

Транспортирование и хранение

Условия хранения: температура воздуха от 0°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 60% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия транспортирования: температура воздуха от 0°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 60% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Изделие должно быть надлежащим образом упаковано, отгружено и помещено на промежуточное хранение для транспортировки, а также перевозиться в подходящем транспортном средстве с соблюдением указаний компании «Ломанн энд Раушер» в отношении температуры, влажности и риска физического ущерба.

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Презерватив является контрацептивом и препятствует распространению болезней, передающихся половым путем, во время сексуального контакта. Предназначен для одноразового использования мужчинами.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Потенциальные осложнения:

Аллергические реакции на материал.

Меры предосторожности

1. Лубрикант продукта не обладает спермицидным действием. При использовании продуктов, содержащих лубрикант на водной основе, активный анальный сексуальный контакт может привести к высыханию смазки и повышению риска разрыва. Если требуется дополнительный лубрикант, используйте совместимый с презервативами или проконсультируйтесь с вашим врачом. Не используйте лубриканты на масляной основе (например, вазелин, минеральное масло, растительное масло, колыдкрем), т. к. они могут повредить презерватив.

2. Данный продукт содержит натуральный каучуковый латекс, что может послужить причиной аллергических реакций, в том числе анафилактического шока. Если один из партнеров почувствовал дискомфорт во время использования презерватива, немедленно остановитесь и выньте презерватив.

3. Не существует методов контрацепции, обеспечивающих 100%-ную защиту от беременности и распространения заболеваний, передающихся половым путем. Правильное использование презерватива может значительно снизить риск беременности и инфекций, передающихся половым путем.
4. Презервативы следует надевать на эрегированный пенис до контакта с сексуальным партнером для предотвращения заболеваний, передающихся половым путем, и беременности.
5. В случае возникновения каких-либо вопросов после сексуального контакта или вопросов насчет взаимодействия презерватива с медицинскими препаратами местного действия, проконсультируйтесь с вашим врачом. В случае протечки или разрыва презерватива во время сексуального контакта, рекомендуем связаться с вашим лечащим врачом в течение 72 часов.
6. В случае возникновения любых подозрений о соскальзывании презерватива или слишком плотном натяжении на пенис, остановитесь и выньте пенис, чтобы проверить.
7. Если упаковка из фольги выглядит поврежденной или порванной, не используйте презерватив.
8. Каждый презерватив может быть использован лишь однократно; выбрасывайте после каждого использования. Никогда не используйте повторно в виду повышения риска разрыва и инфекций.
9. Презерватив следует хранить в сухом, прохладном месте, подальше от солнечного света.
10. Необходимо удалять половой член с презервативом сразу после окончания полового акта;
11. Необходимо исключить использование смазок нефтяного происхождения и вазелина
12. Необходимо использовать безвредную дополнительную смазку, если это требуется;
13. Необходимо проконсультироваться с врачом о совместимости презервативов с другими противозачаточными средствами.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Содержит натуральный каучуковый латекс.

Указания по применению

1. Аккуратно вскройте упаковку. Не используйте ногти, зубы, ювелирные изделия или что-нибудь, что может повредить презерватив.
2. Большим и указательным пальцем поднесите презерватив к головке эрегированного пениса. Убедитесь, что та часть, которую вы будете разворачивать, находится снаружи.
3. Сожмите закрытый конец презерватива, выпуская избыток воздуха изнутри. Другой рукой разверните презерватив по длине пениса.
4. После эякуляции держите презерватив за кольцо, чтобы избежать соскальзывания. Выньте пенис пока он еще в эрегированном состоянии.
5. Избавьтесь от использованного презерватива, завернув его в ткань и выбросив в урну. Не выбрасывать в туалет.

Технический ремонт и обслуживание

14/16

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Не используйте презерватив повторно. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. Содержит натуральный каучуковый латекс. Не используйте презерватив, если он был распечатан.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Срок годности: 5 лет.

Производитель:

Guangzhou Daming United Rubber Products Ltd. («Гуанчжоу Дамин Юнайтед Раббер Продактс Лтд.», Китай.

No.1 Daming Street, Port Industrial Zone, Huadu District, 510802 Guangzhou, Guangdong, China

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

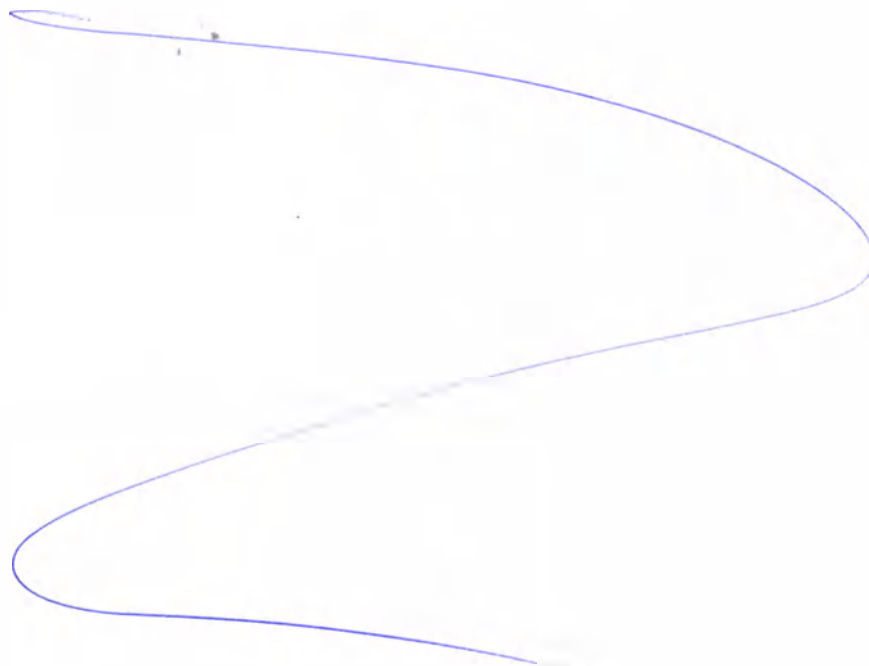
Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Приложение:

I. Презерватив мужской, в следующих исполнениях:

1. Презерватив мужской гладкий, в следующих исполнениях: 55 мм красный, 55 мм прозрачный, 52 мм красный, 52 мм прозрачный, 48 мм красный, 48 мм прозрачный.
2. Презерватив мужской с пупырышками, в следующих исполнениях: 55 мм красный, 55 мм прозрачный, 52 мм красный, 52 мм прозрачный, 48 мм красный, 48 мм прозрачный.
3. Презерватив мужской гладкий анатомической формы, в следующих исполнениях: прозрачный, 52 мм красный, 52 мм прозрачный, 48 мм красный, 48 мм прозрачный.
4. Презерватив мужской комбинированный анатомической формы, в следующих исполнениях: прозрачный, 52 мм красный, 52 мм прозрачный, 48 мм красный, 48 мм прозрачный.



Перевод с китайского языка и английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Совет Китая по развитию международной торговли это Китайская палата международной торговли

[Штамп: СКРМТ]

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 161100B0/09648

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании GUANGZHOU DAMING UNITED RUBBER PRODUCTS LTD. («ГУАНЧЖОУ ДАМИН ЮНАЙТЕД РАББЕР ПРОДАКТС ЛТД.») на прилагающемся ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ
СКРМТ
Совет Китая по развитию международной торговли]

Совет Китая по развитию международной торговли
[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ СКРМТ
Совет Китая по развитию
международной торговли]

Подпись
уполномоченного лица:
[Подпись: Лу Цуйлянь]

(Дата: 22 февраля 2016 года)



ОДОБРЕНО:

Генеральным директором
/подпись/ Чэнь Лян
29.01.2016

Печать: GUANGZHOU
DAMING UNITED RUBBER
PRODUCTS LTD.
(«ГУАНЧЖОУ ДАМИН
ЮНАЙТЕД РАББЕР
ПРОДАКТС ЛТД.»)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Презерватив мужской
(Guangzhou Daming United Rubber Products Ltd. («Гуанчжоу Дамин Юнайтед Раббер
Продактс Лтд.», Китай))

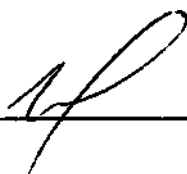


2016

Страница 1 из 7

13

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Шестнадцатого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-226

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р 200руб.

Нотариус



Протоколировано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а.-ов)

Нотариус



Город Москва

23. 03. 2016

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных негласных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности

Зарегистрировано в реестре

Взыскано по тарифу

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листом
Нотариус