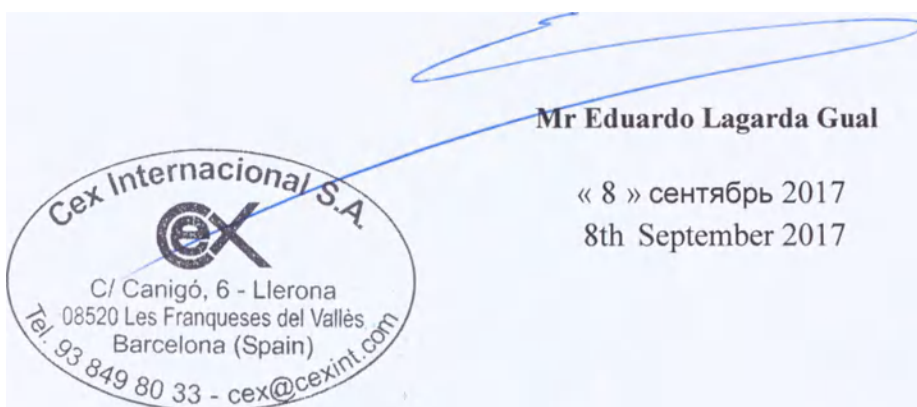




Cex Internacional S.A.

CENTRO DE ESTUDIOS DEL LATEX
CENTER OF LATEX STUDIES
C/ CANIGÓ, 6 - LLERONA
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS
BARCELONA (SPAIN)
TEL. (34).93.849.80.33 - FAX (34).93.849.82.67
e-mail: cex@cexint.com
www.cexint.com

General Manager of
CEX INTERNACIONAL S.A.



Mr Eduardo Lagarda Gual

« 8 » сентябрь 2017
8th September 2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Instructions for use of the Medical device

ПРЕЗЕРВАТИВЫ МУЖСКИЕ ИЗ ЛАТЕКСА НА ОСНОВЕ НАТУРАЛЬНОГО
КАУЧУКА СО СМАЗКОЙ С ДОБАВЛЕНИЕМ ЛИДОКАИНА

Natural rubber latex male condoms with lubricant with addition of Lidocaine Hydrochloride



DM4066277

017

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de don F. Javier Borrell Papaceit, Notario de La Garriga, Colegio Notarial de Cataluña, en legitimación de firma de don Eduardo Lagarda Gual, en documento expedido por CEX INTERNACIONAL, S.A., libro indicador 84, de 8 de septiembre de 2017.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País:

ESPAÑA

Country / Pays :

El presente documento público

This public document / Le present acte public

2. ha sido firmado por Don F. Javier Borrell Papaceit

has been signed by
a été signé par

3. quien actúa en calidad de Notario

acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. y está revestido del sello / timbre de la Notaría

bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado

Certified / Atteste

5. en Barcelona

at / a

6. el día 12/09/2017

the / le

7. por Don Javier Martinez Lehmann, Censor Primero del Colegio Notarial de Cataluña

by / par

8. bajo el número N5301/2017/036507

No
sous no

9. Sello / timbre:

Seal / stamp
Sceau / timbre:FE PÚBLICA
NOTARIAL

10. Firma:

Signature:
Signature :

Javier Martinez Lehmann, Censor
Primero

Esta Apostilla certifica unicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento publico este revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es valido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:XHkr-SsB3-NzEB-vUnL

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es>]

Verification Code of the Apostille: NA:XHkr-SsB3-NzEB-vUnL

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:XHkr-SsB3-NzEB-vUnL

1. Название медицинского изделия

Презервативы мужские из латекса на основе натурального каучука со смазкой с добавлением лидокаина, варианты исполнения: Family Delay/Retard; Actual Delay/Retard.

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

Разработчик и производитель:

«СЕКС ИНТЕРНАСЬОНАЛЬ С.А.», CEX INTERNACIONAL S.A., Испания, C/Canigo, 6 LLERONA 08520- LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona), Spain

Место производства медицинского изделия:

C/Canigo, 6 LLERONA 08520- LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona), Spain

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие используется для контрацепции и для оказания помощи в профилактике заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП), таких как сифилис, гонорея, инфекции, вызванные хламидиями, генитальный герпес, генитальные бородавки, гепатит В или СПИД. Смазка с добавлением лидокаина способствует увеличению продолжительности полового акта.

4. Область применения

Для индивидуального использования в области контрацепции и профилактики заболеваний, передающихся половым путем.

5. Описание медицинского изделия

Презервативы мужские из латекса на основе натурального каучука со смазкой с добавлением лидокаина являются нестерильными медицинскими изделиями, предназначенными для однократного применения.

Презервативы мужские из латекса на основе натурального каучука со смазкой с добавлением лидокаина, варианты исполнения: Family Delay/Retard; Actual Delay/Retard.

Презервативы мужские из латекса на основе натурального каучука гладкие, с параллельными сторонами, с накопителем, прозрачные, с силиконовой смазкой с добавлением лидокаина.

Презервативы мужские вариантов исполнений Family Delay/Retard и Actual Delay/Retard полностью идентичны друг другу. Различные варианты исполнений введены в маркетинговых целях.



Толщина:
0,060-0,080 мм
Длина накопителя: 18 мм ±2 мм
Толщина венчика: 1,5 мм ± 0,3 мм
Количество смазывающего
средства на презерватив:
Внешняя сторона презерватива:
50 мг силиконового масла±3%
Внутренняя сторона накопителя:
330 мг силиконового масла±3%
+
3,3 мг лидокаина±3%
в среднем примерно 380 мг

Масса не более 1,7 г

Рисунок 1 – Схема презерватива мужского из латекса на основе натурального каучука со смазкой с добавлением лидокаина

Таблица 1 – Состав презервативов мужских из латекса на основе натурального каучука со смазкой с добавлением лидокаина (варианты исполнения: Family Delay/Retard; Actual Delay/Retard).

Исходные материалы		Процентная доля (%)
Латексная смесь	Состав латексной смеси: - Основной компонент - Латекс на основе натурального каучука - Ускоритель - Цинка дибутил дитиокарбамат (ZDBC) - Стабилизатор - гидроокись калия - Ускоритель - цинка диэтилдитиокарбамат (ZDEC) - Активатор - окись цинка - Антиоксидант – бутилированный продукт реакции крезол а и дициклопентадиена	77,10
Коллоидная сера (вулканизирующий агент)		1,70
Кукурузный крахмал (присыпка) ABSORBO HP		3,10
Смазка	Силиконовое масло (смазка) BRB Silicone oil 100	17,9
	Лидокаин (анестезирующее вещество) фарм.статья – PH.EUR.8.3, Регистрационное удостоверение № ФС-001422 от 06.06.16	0,2

6. Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт со слизистой оболочкой и кожным покровом.

7. Применимые стандарты

1. Директива 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях с последующими поправками.
2. Испанский королевский указ 1591/2009 от 16 октября о медицинских изделиях.
3. EN ISO 13485:2012 – Медицинские изделия, системы менеджмента качества (UNE-EN ISO 13485:2013).
4. EN ISO 4074:2002 - Презервативы мужские из латекса на основе натурального каучука – Требования и методы испытаний; Техническая поправка 1:2003 и Техническая поправка 2:2008
5. ISO 2859-1:1999 - Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества.
6. EN ISO 14971:2012- Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
7. EN 980:2008 – Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий.
8. EN ISO 15223-1:2012 – Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования.
9. EN ISO 10993-5:2009 – Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Методы исследования in vitro – цитотоксичность.
10. EN ISO 10993-10:2009 - Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2010).

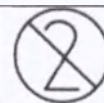
8. Предупреждения

1. Если потребитель хочет использовать дополнительный лубрикант (смазку), следует использовать лубриканты на водной основе, такие как глицерин и избегать лубрикантов на масляной основе, таких, как вазелин, парафин, детское масло, лосьоны для тела, масло для массажа, сливочное масло, маргарин и т.п., поскольку они оказывают разрушающее воздействие на презерватив.
3. Избегать контакта с ногтями, украшениями, острыми предметами и другое, так как они могут повредить презерватив из латекса на основе натурального каучука.
4. Не использовать презерватив, если индивидуальная упаковка повреждена. Используйте другой презерватив в целостной индивидуальной упаковке.
5. Не использовать презерватив при наличии ломкости, клейкости или видимых повреждений на презервативе.
6. Если презерватив соскальзывает или слетает необходимо заменить презерватив на новый.
7. Контакт презерватива с волосистыми зонами или пирсингом увеличивает риск его повреждения или износа.
8. Не вагинальное использование презерватива может привести к его повреждению или соскальзыванию.
9. Некоторые препараты местного применения могут снизить эффективность презерватива из латекса на основе натурального каучука. До их применения, необходимо проконсультироваться с врачом о совместимости данного препарата с латексными презервативами.
10. В случае разрыва или соскальзывания презерватива, сперма может войти в контакт с партнером. Поэтому, если презерватив используется с целью предотвращения нежелательной беременности, рекомендуется обратиться к врачу до прошествии 72 часов в центр Планирования семьи.
11. Следует избегать попадания смазки с добавлением лидокаина на внешнюю поверхность презерватива, что может вызвать снижение чувствительности слизистых оболочек партнера, а также может вызвать аллергическую реакцию. В случае возникновения аллергической реакции следует обратиться к врачу.

12. Мытье презерватива не допускается.
13. Не использовать по истечении срока годности.

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Если презерватив используется более одного раза, возрастает риск его повреждения или изнашивания, передачи заболевания передаваемого половым путем и нежелательной беременности



9. Побочные действия и противопоказания

9.1 Побочные действия

Медицинское изделие содержит латекс на основе натурального каучука. У некоторых людей имеется аллергия на латекс. Поэтому на потребительской упаковке изделия и в инструкции по применению, в соответствии с EN ISO 15223-1:2012, проставлен соответствующий символ, информирующий, что изделие произведено с использованием латекса на основе натурального каучука. Спермицидная смазка также может вызвать аллергическую реакцию или раздражение. При появлении аллергической реакции следует обратиться к врачу.

9.2 Противопоказания

Людам, страдающим хроническими аллергическими реакциями, а так же предрасположенным к аллергическим реакциям необходимо с осторожностью использовать данное медицинское изделие, вследствие возможности развития аллергической реакции на латекс, или компоненты смазки. При первых проявлениях аллергической реакции необходимо обратиться к врачу.

10. Способ применения медицинского изделия

Открыть упаковку с одной стороны и осторожно извлечь презерватив.

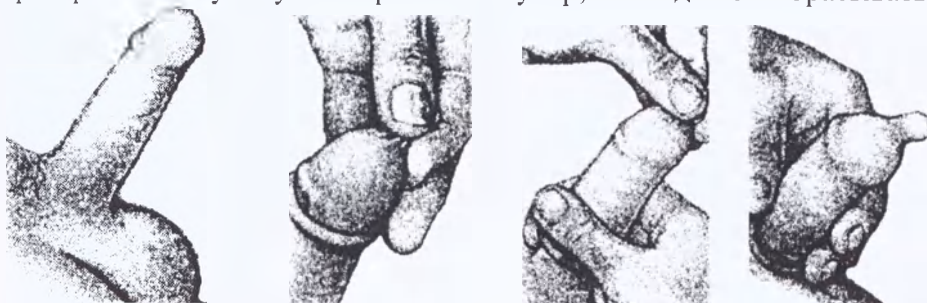
Расположить презерватив на эрективный пенис до того, как произойдет контакт с партнером. Это позволит предотвратить заболевания, передающиеся половым путем (ЗППП), и не желательную беременность.

Разместить презерватив на конце пениса заворачивающейся стороной наружу. Сжать кончик презерватива между большим и указательным пальцем для удаления воздуха, таким образом останется место для сбора спермы. Воздух, оставшийся внутри презерватива, может быть причиной его повреждения. Другой рукой раскрутить презерватив покрывая всю площадь пениса.

Если презерватив свернулся во время полового акта, разверните его.

Сразу после эрекции, пенис должен быть медленно извлечен до того, как пройдет эрекция, с сохранением презерватива на нем и поддержкой презерватива за его основу во избежание вытекания семени в процессе извлечения.

Снять презерватив и утилизировать его сохраняя гигиенические требования. Завернуть презерватив в бумагу и выбросить в мусор, никогда не выбрасывать в туалет.



11. Срок годности

3 года с даты производства.

12. Комплект поставки

Каждый вариант исполнения презервативов может выпускаться в упаковке по 4 шт., 6 шт., 12 шт.

Комплект поставки включает:

- потребительскую упаковку, содержащую 4 индивидуальные упаковки и 1 лист-вкладыш с инструкцией по применению;
- потребительскую упаковку, содержащую 6 индивидуальных упаковок и 1 лист-вкладыш с инструкцией по применению;
- потребительскую упаковку, содержащую 12 индивидуальных упаковок и 1 лист-вкладыш с инструкцией по применению.

13. Маркировка

Сведения о маркировке:

Маркировка включает (слова и символы):

На каждой **индивидуальной упаковке** нанесены следующие данные:

- наименование производителя (торговая марка);
- номер партии;
- окончание срока годности (хранения) (месяц и год);
- знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского союза.

На внешней стороне **потребительской упаковки** нанесены следующие данные:

- наименование и вариант исполнения изделия;
- описание презерватива;
- количество презервативов;
- номинальная ширина презерватива;
- наименование производителя;
- окончание срока годности (хранения) (месяц и год);
- информация по хранению;
- указание о наличии смазки;
- адрес изготовителя;
- инструкция по применению презерватива;
- знак «Только для однократного применения»;
- знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского союза;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Содержит натуральный латекс»;
- знак «Бережь от солнечных лучей»;
- знак «Зеленая точка»⁴;
- знак «Пределы температуры».

Таблица 2 – расшифровка символов

	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата истечения срока годности
	Номер партии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского союза
	Беречь от солнечных лучей
	Содержит натуральный латекс
	Только для однократного применения
	Зеленая точка
	Пределы температуры хранения

14. Условия транспортировки

Презервативы мужские из латекса на основе натурального каучука со смазкой с добавлением лидокаина транспортируют крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Температура: от -50°C до +50°C;

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

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

15. Условия хранения

Презервативы мужские из латекса на основе натурального каучука со смазкой с добавлением лидокаина следует хранить в упакованном виде, в закрытом складском помещении при температуре от 0 до 25°C и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. При хранении презервативы должны быть защищены от

действия прямых лучей и не подвергаться действию вазелина, масел, органических растворителей, нефтяных продуктов, фенолов, кислот и щелочей.

16. Условия эксплуатации

Эксплуатация презервативов мужских из латекса на основе натурального каучука должна происходить при следующих климатических факторах:

Температура: от 10 °С до 35 °С.

Относительная влажность: не более 80%

Презервативы мужские из латекса на основе натурального каучука предназначены для эксплуатации при номинальных значениях температуры: от +32° до +42° С.

17. Утилизация

Утилизируются совместно с бытовыми отходами. Особых требований к утилизации нет. Не допускается слив использованных изделий в канализацию.

18. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие презервативов мужских из латекса на основе натурального каучука заявленному производителем назначению при соблюдении условий хранения и транспортировки.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «ЭКСПАНКО-медикал»

105066, г. Москва ул. Нижняя Красносельская, д. 40/12 корпус 20

тел.: 8-495-925-88-64

e-mail: info@expanco.ru



Cex Internacional S.A.

ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ ЛАТЕКСА
C/ CANIGO. 6 – LLERONA
08520 ЛЕС-ФРАНКЕСЕС-ДЕЛЬ-ВАЛЬЕС
БАРСЕЛОНА (ИСПАНИЯ)
ТЕЛ.: (34) 93.849.80.33 – ФАКС: (34) 93.849.82.67
Электронная почта: cex@cexint.com
www.cexint.com

Генеральный директор

CEX INTERNACIONAL S.A.

/подпись/

Эдуардо Лагарда Гуаль (Eduardo Lagarda Gual)

8 сентября 2017 г.

[Печать: Cex Internacional S.A., c/ Canigo, 6 – Llerona, 08520 Лес-Франкесес-дель-Вальес,
Барселона (Испания), тел.: 93 849 80 33, cex@cexint.com]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**ПРЕЗЕРВАТИВЫ МУЖСКИЕ ИЗ ЛАТЕКСА НА ОСНОВЕ НАТУРАЛЬНОГО
КАУЧУКА СО СМАЗКОЙ С ДОБАВЛЕНИЕМ ЛИДОКАИНА**

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, Ф. ХАВЬЕР БОРРЕЛЛ ПАПАСЕЙТ (JAVIER BORRELL PAPASEIT), нотариус
Высокопочтимой коллегии Каталонии, проживающий в г. Ла-Гаррига,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ подлинность подписи ЭДУАРДО ЛАГАРДЫ
ГУАЛЯ, имеющего удостоверение личности № 37.260.434-С, которая была поставлена в
моем присутствии.

Ла-Гаррига, восьмого сентября две тысячи семнадцатого года.

Уплачено вознаграждения: 6,31 евро

№ в реестре: 84

/подпись/

[Эмблема Генерального совета нотариата Испании 0227345113]

[Марка государственной пошлины 0,15 евро]

[Марка легализации A092234150]

[Печать: Ф. ХАВЬЕР БОРРЕЛЛ ПАПАСЕЙТ, НОТАРИУС г. ЛА-ГАРРИГА]

[Печать: Нотариальная коллегия Каталонии]

02/2017

СПЕЦИАЛЬНЫЙ БЛАНК ДЛЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

[Гербовый знак] [Марка государственной пошлины 0,15 евро] **DM4066277**

Настоящий бланк прилагается к документу, подписанному Хавьером Борреллом Папасейтом, нотариусом г. Ла-Гаррига, членом Нотариальной коллегии Каталонии, удостоверяющим подпись Эдуардо Лагарды Гуаля на документе, выпущенном компанией CEX INTERNACIONAL S.A., № в реестре 84 от 8 сентября 2017 г.

АПОСТИЛЬ Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года	
1. Страна: ИСПАНИЯ	
Настоящий официальный документ	
2. подписан Ф. Хавьером Борреллом Папасейтом	
3. выступающим в качестве нотариуса,	
4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы	
Удостоверено	
5. в г. Барселона	6. 12.09.2017 г.
7. Хавьером Мартинесом Леманном (Javier Martinez Lehmann), членом правления Нотариальной коллегии Каталонии	
8. за номером N5301/2017/036507	
9. Печать / штамп: [Печать: Нотариальная коллегия Каталонии] [Марка легализации A092199068] [Эмблема Генерального совета нотариата Испании 0230086092]	10. Подпись: /подпись/ Хавьер Мартинес Леманн, член правления Нотариальной коллегии

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи, должность лица, подписавшего документ, и, в соответствующих случаях, подлинность печати или штампа, которыми скреплен документ.

Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выпущен.

[Апостиль не действует на территории Испании.]

[Проверка апостиля осуществляется по адресу: <https://eregister.justicia.es>]

Код проверки: NA:XHKr-SsB3S-NzEB-vUnL

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего октября две тысячи семнадцатого года

Я Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-41343.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью: _____ (ов)

Нотариус