

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Бергус»

Р.М. Гурбанов

2018 г.



Инструкция
по применению
(введена впервые)
для презервативов стимулирующих

«Презервативы латексные мужские»
по ТУ 22.19.71-010-01716953-2017

производства Общество с ограниченной ответственностью «Бергус»
(ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район,
пос. Боголюбково, ул. Ленина, д. 14, тел. 8(4922)777966, info@bergus.ru.com,
www.bergus.ru.com

НАИМЕНОВАНИЕ:

Презервативы латексные мужские по ТУ 22.19.71-010-01716953-2017.

Варианты исполнения с принадлежностями:

1. Презервативы стимулирующие с усиками - по 1 шт./уп.
2. Презервативы стимулирующие с шариками - по 1 шт./уп.
3. Презервативы стимулирующие с усиками и шариками - по 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Пакеты одноразовые для утилизации- 1 шт./уп. (только для стимулирующих презервативов)

Производства Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Для индивидуальной контрацепции (средство контрацепции барьерного типа) и предотвращение распространения заболеваний, передающихся половым путём (ЗППП).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ: Потребителями являются мужчины и женщины, достигшие половой зрелости, живущие сексуальной жизнью.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА: Изделия, кратковременно контактирующие со слизистой оболочкой и кожей (неповрежденной). Первичная (индивидуальная) упаковка и Пакеты одноразовые для утилизации - изделия, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей рук.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Применяются как профилактическое и противозачаточное средство, для предохранения от нежелательной беременности и заболеваний, передающихся половым путем, включая ВИЧ/СПИД.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (Размер изделий):

Таблица 1.

Наименование презервативов	Длина L (мм)	Ширина В (мм)	Толщина стенки S (мм)	Толщина ободка s (мм)	Длина резервуара l (мм)	Масса (г)
Презервативы стимулирующие с усиками (Параметры усиков: ширина 10 ± 3 , высота усика 5 ± 2)	190 ± 10 $l_1 = 30\pm 10$	54 ± 2	$0,05\pm 0,01$	$1,5\pm 0,3$	18 ± 2	$2,7\pm 0,3$
Презервативы стимулирующие с шариками (Параметры шариков: $D= 10\pm 3$, расстояние от центров шариков $b= 18\pm 5$)	190 ± 10 $l_1 = 20\pm 3$	54 ± 2	$0,05\pm 0,01$	$1,5\pm 0,3$	18 ± 2	$2,7\pm 0,3$
Презервативы стимулирующие с усиками и шариками (Параметры усиков: ширина 10 ± 3 , высота усика 5 ± 2 ; Параметры шариков: $D= 10\pm 3$, расстояние от центров шариков $b= 18\pm 5$)	190 ± 10 $l_1 = 5\pm 2$ $l_2 = 20\pm 3$	54 ± 2	$0,05\pm 0,01$	$1,5\pm 0,3$	18 ± 2	$2,7\pm 0,3$

Наименование принадлежностей	Длина (мм)	Ширина (мм)	Ширина клапана			
Пакеты одноразовые для утилизации	115±2	100±2	20±2			

СОСТАВ:

Презерватив из латекса в силиконовой смазке.

*Силикон не является лекарственным средством, не оказывает фармакологических действий.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Противозачаточное средство и профилактика заболеваний, передающихся половым путем, включая ВИЧ/СПИД.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Воспалительные процессы слизистой оболочки (у женщин) и кожных покровов (у мужчин). Индивидуальная непереносимость материала (латекса).

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки должны входить:

Презерватив стимулирующий одного исполнения из Таблицы 1 в количестве 1 штуки с пакетом одноразовым для утилизации - 1 шт. во вторичной упаковке с маркировкой и инструкцией нанесенной на нее или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.

МАРКИРОВКА:

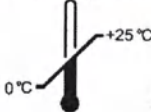
Маркировка соответствует требованиям ГОСТ ИСО 4074-10.

Маркировка наносится непосредственно на первичную (индивидуальную), вторичную (потребительскую) упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к вторичной (потребительской) упаковке или вложенную в нее. Маркировка наносится любым методом, обеспечивающим качественное изображение эмблемы и надписей.

Маркировка, наносимая **на первичную** (индивидуальную) упаковку изделия должна содержать: наименование изделия и/или товарный знак предприятия-производителя или Заказчика; партию; дату изготовления - месяц, год; срок годности, «годен до» - месяц, год.

Маркировка, наносимая **на этикетку** упаковки должна содержать: наименование изделия; наименование страны - производителя; наименование предприятия-производителя, юридический адрес; адрес места производства; товарный знак предприятия-производителя либо Заказчика, или без указания товарного знака; обозначение настоящих технических условий; партию/ LOT; дату изготовления / MFG - месяц, год; срок годности, годен до / EXP; количество презервативов в упаковке – шт.; размер, мм; штрих-код (типографским методом, флексопечатью или другим методом, этикеткой на липкой основе) или без штрих-кода.

Маркировка, наносимая **на вторичную** (потребительскую) упаковку изделия должна содержать: наименование изделия; наименование страны-производителя; наименование предприятия-производителя, юридический адрес; адрес места производства; наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий на территории РФ; товарный знак предприятия-производителя либо Заказчика, или без указания товарного знака; информацию о составе (сведения об изделии); обозначение настоящих технических условий; номер и дату регистрационного удостоверения; партию/ LOT; дату изготовления / MFG - месяц, год; срок годности, годен до / EXP; количество презервативов в упаковке – шт.; размер, мм;

условия хранения 

(знаками по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и/или текстом);

надпись или значок (по ГОСТ Р ИСО 15223-1)



«для одноразового использования, не применять повторно»;

знак сертификации о соответствии (по ГОСТ Р ИСО 15223-1) (типографским методом или этикеткой на липкой основе); штрих-код (типографским методом, флексопечатью или другим методом, этикеткой на липкой основе) или без штрих-кода.

На вторичной (потребительской) упаковке допускается нанесение дополнительных значков и символов:



- знак или надпись «содержит натуральный латекс» (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);



- знак или надпись «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);



- знак или надпись «не использовать при повреждении упаковки» (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);



- знак или надпись «с пакетами для утилизации внутри»;



- знак или надпись «выбросить в урну».

Информация, содержащаяся в маркировке медицинского изделия, дополнительно может быть изложена и на других языках, при этом ее содержание должно быть идентично тексту на русском языке. Инструкция по эксплуатации (применению) должна быть нанесена непосредственно на вторичную (потребительскую) упаковку или вложена в виде вкладыша в потребительскую упаковку.

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



- знак или надпись «беречь от солнечных лучей» (по ГОСТ 14192);



-знак или надпись «беречь от влаги» (по ГОСТ 14192).

УПАКОВКА:

Упаковка должна соответствовать ГОСТ ИСО 4074-10.

Упаковка изделий должна обеспечивать их защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении. Каждый презерватив герметично упаковывается в первичную (индивидуальную) упаковку. Первичная (индивидуальная) упаковка с изделием должна быть упакована во вторичную (потребительскую) упаковку. «Первичная (индивидуальная) упаковка имеет следующие формы: квадратная (фольга, блистер), круглая (блистер).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Пользуйтесь новым презервативом каждый раз, когда занимаетесь сексом.
2. При вскрытии упаковки не применяйте острые предметы.
3. Надевайте презерватив на половой член до начала полового акта.

Расположите свернутый презерватив на головке эрегированного полового члена.

Сожмите двумя пальцами резервуар презерватива, чтобы выпустить воздух.
Оставшийся в резервуаре воздух может стать причиной разрыва презерватива.
Расправьте презерватив вниз до основания полового члена

4. Сразу после эякуляции извлеките половой член, прижав к нему кромку презерватива, чтобы он не соскользнул. Аккуратно снимите презерватив.
5. Использованный презерватив поместите в емкость для отходов.
6. Никогда не бросайте презерватив с пакетом для утилизации в унитаз.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПАКЕТОВ ОДНОРАЗОВЫХ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ:

1. Сверните использованный презерватив и уберите в одноразовый пакет для утилизации использованных презервативов.
2. Оторвите скотч-ленту и скрепить пакет.
3. Упакованный пакет поместите в емкость для отходов.
4. Никогда не бросайте презерватив с пакетом для утилизации в унитаз.

УСЛОВИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Только для одноразового использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОМНИТЕ:

- ✓ Никогда не используйте презерватив, если срок годности истек, упаковка (фольга) помята, распечатана или имеет внешние повреждения.
- ✓ Не используйте в качестве дополнительной смазки растительные, животные и кулинарные жиры, лосьоны и вазелин.
- ✓ Если необходимо используйте смазывающие вещества на водной основе.
- ✓ Данные изделия изготовлены из латекса, который может вызвать аллергические реакции у отдельных лиц. При наличии аллергии на латекс необходимо прекратить использование и проконсультироваться с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить в сухом месте при температуре от 0 до +25 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, вдали от прямых солнечных лучей.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия эксплуатируют при температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и влажности воздуха 60 - 80%.

Температура эксплуатации (температура внутри влагища, в котором находится презерватив при применении) от +32 °С до 42 °С.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования в диапазоне температур от - 50 до + 50 °С и влажности воздуха 80% при температуре +25°С. Транспортирование изделий следует проводить в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При транспортировании презервативов при минусовых температурах их следует распаковывать после выдержки в течение 1 суток с момента получения.

СРОК ГОДНОСТИ:

Гарантийный срок службы – 5 лет со дня изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Утилизация изделий с принадлежностями потребителями при самостоятельном использовании осуществляется обычным путем совместно с бытовыми отходами в специальные пакеты для утилизации.

Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322. При утилизации отходов материалов и химикатов (остатков лекарственных средств) должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ 17.2.3.02. Допускается утилизация отходов материалов на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Образующиеся отходы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163).

Не подлежащие использованию презервативы с принадлежностями относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163).

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ: ГОСТ 29102.1 (ИСО 4074-2), ГОСТ 29102.2 (ИСО 4074-3), ГОСТ Р 52770.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

Следуйте прилагаемой инструкции по применению. Проверено электроникой.

Генеральный директор
ООО «Бергус»

"19" сентября 2018 г.



Гурбанов Рза Мамедага оглы

И.П. (Подпись)

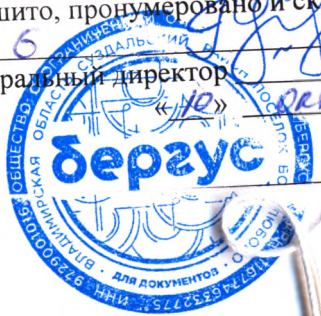
ООО «Бергус»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

6 _____ листа (ов)

Генеральный директор _____ Гурбанов Р.М.

«10» _____ 2018 года



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Бергус»



Р.М. Гурбанов

2018 г.

Инструкция
по применению
(введена впервые)

«Презервативы латексные мужские»
по ТУ 22.19.71-010-01716953-2017

производства Общество с ограниченной ответственностью «Бергус»
(ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район,
пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14, тел. 8(4922)777966, info@bergus.ru.com,
www.bergus.ru.com

НАИМЕНОВАНИЕ:

Презервативы латексные мужские по ТУ 22.19.71-010-01716953-2017.

Варианты исполнения:

1. Презервативы классические - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.
2. Презервативы ультратонкие - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.
3. Презервативы ребристые - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.
4. Презервативы увеличенного размера - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.
5. Презервативы плотнооблегающие анатомические - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.
6. Презервативы с точками - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.
7. Презервативы специальной формы с расширением - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.
8. Презервативы чёрные - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.
9. Презервативы розовые с рёбрами и точками - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.
10. Презервативы особо прочные - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.
11. Презервативы с рёбрами и точками - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.

Принадлежности:

1. Пакеты одноразовые для утилизации - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.

*Количество пакетов одноразовых для утилизации соответствует количеству презервативов в упаковке.

Производства Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Для индивидуальной контрацепции (средство контрацепции барьерного типа) и предотвращение распространения заболеваний, передающихся половым путём (ЗППП). ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ: Потребителями являются мужчины и женщины, достигшие половой зрелости, живущие сексуальной жизнью.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА: Изделия, кратковременно контактирующие со слизистой оболочкой и кожей (неповрежденной). Первичная (индивидуальная) упаковка и Пакеты одноразовые для утилизации - изделия, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей рук.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Применяются как профилактическое и противозачаточное средство, для предохранения от нежелательной беременности и заболеваний, передающихся половым путем, включая ВИЧ/СПИД.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (Размер изделий):

Таблица 1.

Наименование презервативов	Длина L (мм)	Ширина В (мм)	Толщина стенки S (мм)	Толщина ободка s (мм)	Длина резервуара l (мм)	Масса (г)
Презервативы классические	190±10	55±2	0,05±0,01	1,5±0,3	18 ±2	1,48±0,3
Презервативы ультратонкие	190±10	55±2	0,04±0,01	1,5±0,3	18 ±2	1,48±0,3
Презервативы ребристые (Параметры ребер (мм): h=1±0,5, b= 1±0,5 l ₁ = 10±3; l ₂ = 70±10)	185±10	54±2	0,05±0,01	1,5±0,3	18 ±2	1,48±0,3

Презервативы увеличенного размера	200±10	56±2	0,05±0,01	1,5±0,3	18 ±2	1,48±0,3
Презервативы плотнообле- гающие анатомические	190±10	54±2 Ширина В ₁ =50±3 Ширина уширения В ₂ =56±2	0,05±0,01	1,5±0,3	18 ±2	1,48±0,3
Презервативы с точками (Параметры точек. (мм): h=1±0,5; d = 1±0,5; l ₁ = 90±10)	185±10	54±2	0,05±0,01	1,5±0,3	18 ±2	1,48±0,3
Презервативы специальной формы с расширением	190±10	54±2 Ширина уширения В ₁ =64±2	0,05±0,01	1,5±0,3	18 ±2	1,48±0,3
Презервативы чёрные	190±10	54±2	0,05±0,01	1,5±0,3	18 ±2	1,48±0,3
Презервативы розовые с рёбрами и точками (Параметры ребер (мм): h ₁ =1±0,5, b= 1±0,5, l ₁ = 10±3; l ₂ = 70±10; l ₃ = 3±1); (Параметры точек (мм): h ₂ =1±0,5; d = 1±0,5; l ₄ = 20±10; l ₅ = 90±10)	190±10	54±2	0,05±0,01	1,5±0,3	18 ±2	1,48±0,3
Презервативы особо прочные	190±10	54±2	0,08±0,01	1,5±0,3	18 ±2	2,05±0,3
Презервативы с рёбрами и точками (Параметры ребер (мм): h ₁ =1±0,5, b= 1±0,5, l ₁ = 10±3; l ₂ = 70±10; l ₃ = 3±1); (Параметры точек (мм): h ₂ =1±0,5; d = 1±0,5; l ₄ = 20±10; l ₅ = 90±10)	190±10	54±2	0,05±0,01	1,5±0,3	18 ±2	1,48±0,3

Наименование принадлежностей	Длина (мм)	Ширина (мм)	Ширина клапана			
Пакеты одноразовые для утилизации	115±2	100±2	20±2			

СОСТАВ:

Презерватив из латекса в силиконовой смазке.

*Силикон не является лекарственным средством, не оказывает фармакологических действий.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Противозачаточное средство и профилактика заболеваний, передающихся половым путем, включая ВИЧ/СПИД.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Воспалительные процессы слизистой оболочки (у женщин) и кожных покровов (у мужчин). Индивидуальная непереносимость материала (латекса).

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки должны входить:

Презервативы латексные мужские с принадлежностями

Вариант I. Презерватив одного исполнения из Таблицы 1 в количестве 2 штуки с пакетами одноразовыми для утилизации - 2 шт. во вторичной упаковке с маркировкой и инструкцией нанесенной на нее или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.

Вариант II. Презерватив одного исполнения из Таблицы 1 в количестве 3 штуки с пакетами одноразовыми для утилизации - 3 шт. во вторичной упаковке с маркировкой и инструкцией нанесенной на нее или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.

Вариант III. Презерватив одного исполнения из Таблицы 1 в количестве 8 штук с пакетами одноразовыми для утилизации - 8 шт. во вторичной упаковке с маркировкой и инструкцией нанесенной на нее или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.

Вариант IV. Презерватив одного исполнения из Таблицы 1 в количестве 12 штук с пакетами одноразовыми для утилизации - 12 шт. во вторичной упаковке с маркировкой и инструкцией нанесенной на нее или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.

МАРКИРОВКА:

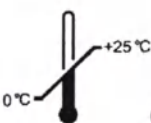
Маркировка соответствует требованиям ГОСТ ИСО 4074-10.

Маркировка наносится непосредственно на первичную (индивидуальную), вторичную (потребительскую) упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к вторичной (потребительской) упаковке или вложенную в нее. Маркировка наносится любым методом, обеспечивающим качественное изображение эмблемы и надписей.

Маркировка, наносимая **на первичную** (индивидуальную) упаковку изделия должна содержать: наименование изделия и/или товарный знак предприятия-производителя или Заказчика; партию; дату изготовления - месяц, год; срок годности, «годен до» - месяц, год.

Маркировка, наносимая **на этикетку** упаковки должна содержать: наименование изделия; наименование страны - производителя; наименование предприятия-производителя, юридический адрес; адрес места производства; товарный знак предприятия-производителя либо Заказчика, или без указания товарного знака; обозначение настоящих технических условий; партию/ LOT; дату изготовления / MFG - месяц, год; срок годности, годен до / EXP; количество презервативов в упаковке – шт.; размер, мм; штрих-код (типографским методом, флексопечатью или другим методом, этикеткой на липкой основе) или без штрих-кода.

Маркировка, наносимая **на вторичную** (потребительскую) упаковку изделия должна содержать: наименование изделия; наименование страны-производителя; наименование предприятия-производителя, юридический адрес; адрес места производства; наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий на территории РФ; товарный знак предприятия-производителя либо Заказчика, или без указания товарного знака; информацию о составе (сведения об изделии); обозначение настоящих технических условий; номер и дату регистрационного удостоверения; партию/ LOT; дату изготовления / MFG - месяц, год; срок годности, годен до / EXP; количество презервативов в упаковке – шт.; размер, мм;

условия хранения  (знаками по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и/или текстом);

надпись или значок (по ГОСТ Р ИСО 15223-1)  «для одноразового использования, не применять повторно»;

знак сертификации о соответствии (по ГОСТ Р ИСО 15223-1)  0000 (типографским методом или этикеткой на липкой основе); штрих-код (типографским методом, флексопечатью или другим методом, этикеткой на липкой основе) или без штрих-кода. На вторичной (потребительской) упаковке допускается нанесение дополнительных значков и символов:

- знак  или надпись «содержит натуральный латекс» (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- знак  или надпись «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- знак  или надпись «не использовать при повреждении упаковки» (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- знак  или надпись «с пакетами для утилизации внутри»;

- знак  или надпись «выбросить в урну».

Информация, содержащаяся в маркировке медицинского изделия, дополнительно может быть изложена и на других языках, при этом ее содержание должно быть идентично тексту на русском языке. Инструкция по эксплуатации (применению) должна быть нанесена непосредственно на вторичную (потребительскую) упаковку или вложена в виде вкладыша в потребительскую упаковку.

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

- знак или надпись  «беречь от солнечных лучей» (по ГОСТ 14192);

- знак или надпись  «беречь от влаги» (по ГОСТ 14192);

УПАКОВКА:

Упаковка должна соответствовать ГОСТ ИСО 4074-10.

Упаковка изделий должна обеспечивать их защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении. Каждый презерватив герметично упаковывается в первичную (индивидуальную) упаковку. Первичная (индивидуальная) упаковка с изделием должна быть упакована во вторичную (потребительскую) упаковку. «Первичная (индивидуальная) упаковка имеет следующие формы: квадратная (фольга, блистер), круглая (блистер).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Пользуйтесь новым презервативом каждый раз, когда занимаетесь сексом.
2. При вскрытии упаковки не применяйте острые предметы.
3. Надевайте презерватив на половой член до начала полового акта.
Расположите свернутый презерватив на головке эрегированного полового члена.
Сожмите двумя пальцами резервуар презерватива, чтобы выпустить воздух.
Оставшийся в резервуаре воздух может стать причиной разрыва презерватива.
Расправьте презерватив вниз до основания полового члена
4. Сразу после эякуляции извлеките половой член, прижав к нему кромку презерватива, чтобы он не соскользнул. Аккуратно снимите презерватив.
5. Использованный презерватив поместите в емкость для отходов.
6. Никогда не бросайте презерватив с пакетом для утилизации в унитаз.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПАКЕТОВ ОДНОРАЗОВЫХ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ:

1. Сверните использованный презерватив и уберите в одноразовый пакет для утилизации использованных презервативов.
2. Оторвите скотч-ленту и скрепите пакет.
3. Упакованный пакет поместите в емкость для отходов.
4. Никогда не бросайте презерватив с пакетом для утилизации в унитаз.

УСЛОВИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Только для одноразового использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОМНИТЕ:

- ✓ Никогда не используйте презерватив, если срок годности истек, упаковка (фольга) помята, распечатана или имеет внешние повреждения.
- ✓ Не используйте в качестве дополнительной смазки растительные, животные и кулинарные жиры, лосьоны и вазелин.
- ✓ Если необходимо используйте смазывающие вещества на водной основе.
- ✓ Данные изделия изготовлены из латекса, который может вызвать аллергические реакции у отдельных лиц. При наличии аллергии на латекс необходимо прекратить использование и проконсультироваться с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить в сухом месте при температуре от 0 до +25 °C и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, вдали от прямых солнечных лучей.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия эксплуатируют при температуре окружающей среды от +10 до +35 °C и влажности воздуха 60 - 80%.

Температура эксплуатации (температура внутри влагалища, в котором находится презерватив при применении) от +32 °C до 42 °C.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования в диапазоне температур от - 50 до + 50 °C и влажности воздуха 80% при температуре +25°C. Транспортирование изделий следует проводить в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного

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

СРОК ГОДНОСТИ:

Гарантийный срок службы – 5 лет со дня изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Утилизация изделий с принадлежностями потребителями при самостоятельном использовании осуществляется обычным путем совместно с бытовыми отходами в специальные пакеты для утилизации.

Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322. При утилизации отходов материалов и химикатов (остатков лекарственных средств) должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ 17.2.3.02. Допускается утилизация отходов материалов на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Образующиеся отходы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163).

Не подлежащие использованию презервативы с принадлежностями относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163).

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ: ГОСТ 29102.1 (ИСО 4074-2), ГОСТ 29102.2 (ИСО 4074-3), ГОСТ Р 52770.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

Следуйте прилагаемой инструкции по применению.

Проверено электроникой.

Генеральный директор
ООО «Бергус»

"19" сентября 2018 г.



Гурбанов Рза Мамедага оглы

(Подпись)

ООО «Бергус»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

7

листа (ов)

Генеральный директор Гурбанов Р.М.

2018 года



«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «Бергус»**



Р.М. Гурбанов

2018 г.

**Инструкция
по применению
(введена впервые)
для презервативов цветных и ароматизированных**

**«Презервативы латексные мужские»
по ТУ 22.19.71-010-01716953-2017**

**производства Общество с ограниченной ответственностью «Бергус»
(ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район,
пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14, тел. 8(4922)777966, info@bergus.ru,
www.bergus.ru**

НАИМЕНОВАНИЕ:

Презервативы латексные мужские по ТУ 22.19.71-010-01716953-2017.

Варианты исполнения:

1. Презервативы зелёные со вкусом и ароматом мяты - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.
2. Презервативы жёлтые со вкусом и ароматом банана - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.
3. Презервативы красные со вкусом и ароматом клубники - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.
4. Презервативы сладкая любовь со вкусом и ароматом клубники - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.

Принадлежности:

1. Пакеты одноразовые для утилизации - по 2 шт./уп., 3 шт./уп., 8 шт./уп., 12 шт./уп.

Количество пакетов одноразовых для утилизации соответствует количеству презервативов в упаковке.

Производства Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Для индивидуальной контрацепции (средство контрацепции барьерного типа) и предотвращение распространения заболеваний, передающихся половым путём (ЗППП).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ: Потребителями являются мужчины и женщины, достигшие половой зрелости, живущие сексуальной жизнью.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА: Изделия, кратковременно контактирующие со слизистой оболочкой и кожей (неповрежденной). Первичная (индивидуальная) упаковка и Пакеты одноразовые для утилизации - изделия, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей рук.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Применяются как профилактическое и противозачаточное средство для предохранения от нежелательной беременности и заболеваний, передающихся половым путем, включая ВИЧ/СПИД.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (Размер изделий):

Таблица 1.

Наименование презервативов	Длина L (мм)	Ширина В (мм)	Толщина стенки S (мм)	Толщина ободка s (мм)	Длина резервуара l (мм)	Масса (г)
Презервативы зелёные со вкусом и ароматом мяты	190±10	54±2	0,05±0,01	1,5±0,3	18 ±2	1,48±0,3
Презервативы жёлтые со вкусом и ароматом банана	190±10	54±2	0,05±0,01	1,5±0,3	18 ±2	1,48±0,3
Презервативы красные со вкусом и ароматом клубники	190±10	54±2	0,05±0,01	1,5±0,3	18 ±2	1,48±0,3
Презервативы сладкая любовь со вкусом и ароматом клубники	190±10	55±2	0,05±0,01	1,5±0,3	18 ±2	1,48±0,3

Наименование принадлежностей	Длина (мм)	Ширина (мм)	Ширина клапана			
Пакеты одноразовые для утилизации	115±2	100±2	20±2			

СОСТАВ:

Презерватив из латекса в силиконовой смазке с пищевым ароматизатором.

*Силикон не является лекарственным средством, не оказывает фармакологических действий.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Контрацепция и профилактика заболеваний, передающихся половым путем, включая ВИЧ/СПИД.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Воспалительные процессы слизистой оболочки (у женщин) и кожных покровов (у мужчин). Индивидуальная непереносимость материала (латекса).

Индивидуальная повышенная чувствительность к ароматизаторам.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки должны входить:

Презервативы латексные мужские с принадлежностями:

Вариант I. Презерватив одного исполнения из Таблицы 1 в количестве 2 штуки с пакетами одноразовыми для утилизации - 2 шт. во вторичной упаковке с маркировкой и инструкцией нанесенной на нее или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.

Вариант II. Презерватив одного исполнения из Таблицы 1 в количестве 3 штуки с пакетами одноразовыми для утилизации - 3 шт. во вторичной упаковке с маркировкой и инструкцией нанесенной на нее или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.

Вариант III. Презерватив одного исполнения из Таблицы 1 в количестве 8 штук с пакетами одноразовыми для утилизации - 8 шт. во вторичной упаковке с маркировкой и инструкцией нанесенной на нее или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.

Вариант IV. Презерватив одного исполнения из Таблицы 1 в количестве 12 с пакетами одноразовыми для утилизации - 12 шт. во вторичной упаковке с маркировкой и инструкцией нанесенной на нее или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.

МАРКИРОВКА:

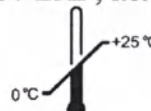
Маркировка соответствует требованиям ГОСТ ИСО 4074-10.

Маркировка наносится непосредственно на первичную (индивидуальную), вторичную (потребительскую) упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к вторичной (потребительской) упаковке или вложенную в нее. Маркировка наносится любым методом, обеспечивающим качественное изображение эмблемы и надписей.

Маркировка, наносимая **на первичную** (индивидуальную) упаковку изделия должна содержать: наименование изделия и/или товарный знак предприятия-производителя или Заказчика; партию; дату изготовления - месяц, год; срок годности, «годен до» - месяц, год.

Маркировка, наносимая **на этикетку** упаковки должна содержать: наименование изделия; наименование страны - производителя; наименование предприятия-производителя, юридический адрес; адрес места производства; товарный знак предприятия-производителя либо Заказчика, или без указания товарного знака; обозначение настоящих технических условий; партию/ LOT; дату изготовления / MFG - месяц, год; срок годности, годен до / EXP; количество презервативов в упаковке – шт.; размер, мм; штрих-код (типографским методом, флексопечатью или другим методом, этикеткой на липкой основе) или без штрих-кода.

Маркировка, наносимая **на вторичную** (потребительскую) упаковку изделия должна содержать: наименование изделия; наименование страны-производителя; наименование предприятия-производителя, юридический адрес; адрес места производства; наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий на территории РФ; товарный знак предприятия-производителя либо Заказчика, или без указания товарного знака; информацию о составе (сведения об изделии); обозначение настоящих технических условий; номер и дату регистрационного удостоверения; партию/ LOT; дату изготовления / MFG - месяц, год; срок годности, годен до / EXP; количество презервативов в упаковке – шт.; размер, мм;

условия хранения 

(знаками по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и/или текстом);

надпись или значок (по ГОСТ Р ИСО 15223-1)



«для одноразового использования, не применять повторно»;



знак сертификации о соответствии (по ГОСТ Р ИСО 15223-1) 0000 (типографским методом или этикеткой на липкой основе); штрих-код (типографским методом, флексопечатью или другим методом, этикеткой на липкой основе) или без штрих-кода.

На вторичной (потребительской) упаковке допускается нанесение дополнительных значков и символов:



- знак или надпись «содержит натуральный латекс» (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);



- знак или надпись «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);



- знак или надпись «не использовать при повреждении упаковки» (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);



- знак или надпись «с пакетами для утилизации внутри»;



- знак или надпись «выбросить в урну».

Информация, содержащаяся в маркировке медицинского изделия, дополнительно может быть изложена и на других языках, при этом ее содержание должно быть идентично тексту на русском языке. Инструкция по эксплуатации (применению) должна быть нанесена непосредственно на вторичную (потребительскую) упаковку или вложена в виде вкладыша в потребительскую упаковку.

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



- знак или надпись «беречь от солнечных лучей» (по ГОСТ 14192);



-знак или надпись «беречь от влаги» (по ГОСТ 14192).

УПАКОВКА:

Упаковка должна соответствовать ГОСТ ИСО 4074-10.

Упаковка изделий должна обеспечивать их защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении. Каждый презерватив герметично упаковывается в первичную (индивидуальную) упаковку. Первичная (индивидуальная) упаковка с изделием должна быть упакована во вторичную (потребительскую) упаковку. «Первичная (индивидуальная) упаковка имеет следующие формы: квадратная (фольга, блистер), круглая (блистер).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Пользуйтесь новым презервативом каждый раз, когда занимаетесь сексом.
2. При вскрытии упаковки не применяйте острые предметы.
3. Надевайте презерватив на половой член до начала полового акта.
Расположите свернутый презерватив на головке эрегированного полового члена.
Сожмите двумя пальцами резервуар презерватива, чтобы выпустить воздух.
Сделайте это обязательно, так как оставшийся воздух в резервуаре может стать причиной разрыва презерватива.
Расправьте презерватив вниз до основания полового члена
4. Сразу после эякуляции извлеките половой член, прижав к нему кромку презерватива, чтобы он не соскользнул. Аккуратно снимите презерватив.
5. Использованный презерватив поместите в емкость для отходов.
6. Никогда не бросайте презерватив с пакетом для утилизации в унитаз.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПАКЕТОВ ОДНОРАЗОВЫХ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ:

1. Сверните использованный презерватив и уберите в одноразовый пакет для утилизации использованных презервативов.
2. Оторвите скотч-ленту и скрепите пакет.
3. Упакованный пакет поместите в емкость для отходов.
4. Никогда не бросайте презерватив с пакетом для утилизации в унитаз.

УСЛОВИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Только для одноразового использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПОМНИТЕ:

- ✓ Никогда не используйте презерватив, если срок годности истек, упаковка (фольга) помята, распечатана или имеет внешние повреждения.
- ✓ Не используйте в качестве дополнительной смазки растительные, животные и кулинарные жиры, лосьоны и вазелин.
- ✓ Если необходимо используйте смазывающие вещества на водной основе.
- ✓ Данные изделия изготовлены из латекса, который может вызвать аллергические реакции у отдельных лиц. При наличии аллергии на латекс необходимо прекратить использование и проконсультироваться с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Возможны аллергические реакции.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить в сухом месте при температуре от 0 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, вдали от прямых солнечных лучей.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия эксплуатируют при температуре окружающей среды от +10 °C до +35 °C и влажности воздуха 60 - 80%.

Температура эксплуатации (температура внутри влагища, в котором находится презерватив при применении) от +32 °C до 42 °C.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования в диапазоне температур от - 50 до + 50 °C и влажности воздуха 80% при температуре +25°C. Транспортирование изделий следует проводить в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При транспортировании презервативов при минусовых температурах их следует распаковывать после выдержки в течение 1 суток с момента получения.

СРОК ГОДНОСТИ:

Гарантийный срок службы – 5 лет со дня изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Утилизация изделий с принадлежностями потребителями при самостоятельном использовании осуществляется обычным путем совместно с бытовыми отходами в специальные пакеты для утилизации.

Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322. При утилизации отходов материалов и химикатов (остатков лекарственных средств) должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ 17.2.3.02. Допускается утилизация отходов материалов на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Образующиеся отходы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163).

Не подлежащие использованию презервативы с принадлежностями относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163).

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ: ГОСТ 29102.1 (ИСО 4074-2), ГОСТ 29102.2 (ИСО 4074-3), ГОСТ Р 52770.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

Следуйте прилагаемой инструкции по применению. Проверено электроникой.

Генеральный директор
ООО «Бергус»

"19" сентября 2018 г.



Бурбанов Рза Мамедага оглы

(Подпись)

ООО «Бергус»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
6 листа (ов)

Генеральный директор Гурбанов Р.М.
«10» ноября 2018 года

