

NOTARY CERTIFICATION

I, **MS AMALINEE ANUSASANANUN**, the Notarial Services Attorney Bangkok Thailand Registration No. 8808/2561 holding Lawyer's Licence No. 1179/2560 a copy of which is herewith attached hereby declare, certify and affirm that on the date hereof I have examined the attached **DIRECTIONS FOR USE** dated 23rd May 2019 issued by Suretex Ltd and signed by Ms Sutthida Chaiya, Responsible person a Thai national bearing the passport number AA6632802 and hereby certify based on my examination and confirmative statements given to me by Ms Chichaya Ngamthaveekij at Suretex Ltd that the signature appeared on such document is the true signature of Ms Sutthida Chaiya.

IN WITNESS WHEREOF I HAVE HEREUNTO SET MY HAND this 28th day of May 2019.

DONE AT BANGKOK THAILAND

Amalinee A.

Amalinee Anusasananun



Reg. No./ทะเบียนเลขที่ 8808/2561
Commission Expires/ทะเบียนหมดอายุ
Date/วันที่ 13/05/2020



Reg. No. 8808/2561

หนังสือรับรอง CERTIFICATE

หนังสือรับรองฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

This is to certify that

นางสาวอมลินี อนุสาสนนันท์

Miss Amalinee Anusasanun

ใบอนุญาตให้เป็นทนายความเลขที่ 1179/2560

an Attorney at Law, License No. 1179/2560

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นทนายความผู้ทำคำรับรองลายมือชื่อและเอกสาร

has been registered as a Notarial Services Attorney qualified to certify
signatures and documents

ตามข้อบังคับสภาทนายความว่าด้วยการขึ้นทะเบียนทนายความผู้ทำคำรับรอง

ลายมือชื่อและเอกสาร พ.ศ. 2551

pursuant to the Regulation of the Lawyers Council on Registration of
Notarial Services Attorneys B.E. 2551

หนังสือรับรองฉบับนี้มีผลถึงวันที่ 13 พฤษภาคม 2563

This Certificate is valid until May 13, 2020

Amalinee A.

ให้ไว้ ณ วันที่ 13 พฤษภาคม 2561

Given on May 13, 2018




นายพจน์ จีรวุฒิกุล

Reg.No./ทะเบียนเลขที่ 8808/2561

ผู้อำนวยการ

Commission Expires/ทะเบียนหมดอา

Date/วันที่ 13/05/2020

Mr. Pote Chiravutikul

Director

The Registry of Signature and Document Attestation, Lawyers Council Under the Royal Patronage

249 Phahonyothin Road, Anusawari Sub-district, Bangkok 10220 Thailand Tel. (662)522 7124-7, (662)522 7143-7

www.lawyerscouncil.or.th E-mail : notarial@lawyerscouncil.or.th

Suretex Limited

31/1 Moo4, Suratthani-Thakuapha Road,
Tambon Khao Hua Kwai, Amphur Phunphin,
Suratthani 84130 THAILAND

Tel : +66 77 277 400

Fax: +66 77 277 428

www.lifestylesglobal.com

«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

Suretex Ltd.
31/1 Moo4, Suratthani-
Thakuapha Road, Tambon Khao Hua Kwa,
Amphur Phunphin, Suratthani
84130, Thailand

Sutthida Chaiva

(имя ответственного
лица/name of responsible person)



[Handwritten signature]

(подпись/signature)

« 23 » May 2019

M.H. / Stamp

The male condom made of synthetic latex LifeStyles SKYN in different versions

DIRECTIONS FOR USE

2019



Reg.No./ทะเบียนเลขที่... 8808/2561
Commission Expires/ทะเบียนหมดอายุ...
Date/วันที่... 13/05/2020

Содержание

1. Назначение медицинского изделия.....	4
1.1. Наименование медицинского изделия	4
1.2. Назначение медицинского изделия.....	4
1.3. Показания	4
1.4. Противопоказания	4
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	4
1.6. Информация о потенциальных потребителях.....	4
1.7. Условия эксплуатации	4
1.8. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....	4
1.9. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	5
1.10. Способ и порядок применения.....	6
2. Сведения о производителе медицинского изделия	7
3. Классификация медицинского изделия	7
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	7
5. Состав и внешний вид. Технические характеристики.	7
5.1. Внешний вид медицинского изделия.....	7
5.2. Технические характеристики	8
5.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	9
5.4. Варианты исполнения	9
5.5. Состав изделия.....	9
5.6. Материалы, из которых изготовлены изделия, контактирующие с организмом человека.....	10
5.7. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия	10
6. Упаковка, маркировка медицинского изделия	11
6.1. Упаковка	11
6.2. Маркировка.....	11
7. Требования безопасности и меры предосторожности	14
8. Охрана окружающей среды.....	14
8.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	14
8.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий	14
9. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	14
10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	14
11. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия ..	15
12. Перечень национальных и международных медицинских документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	15
13. Условия транспортировки и хранения	15
14. Гарантийные обязательства.....	15
15. Срок годности и хранения	16
16. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий	16
17. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия	16
18. Монтаж и установка медицинского изделия	16

19. Уполномоченная организация на прием жалоб от потребителей	16
---	----

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Презервативы мужские из синтетического латекса LifeStyles, SKYN в различных вариантах исполнения (далее по тексту – «презервативы»).

1.2. Назначение медицинского изделия

Презервативы предназначены для предотвращения нежелательной беременности и защиты от заболеваний, передающихся половым путём.

1.3. Показания

Применяется для профилактики заболеваний, передающихся половым путем и для предотвращения наступления нежелательной беременности, а также при правильном использовании презервативы помогают снизить риск возникновения нежелательной беременности, ЗППП, ВИЧ/СПИД. Презерватив является профилактическим средством от ВИЧ/СПИД.

1.4. Противопоказания

Аллергические реакции на любой из компонентов, входящих в состав презерватива. Некоторые применяемые лекарства могут повредить презервативы, поэтому следует проконсультироваться у врача.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Презервативы могут вызвать аллергические реакции. При наличии повышенной чувствительности или аллергии на любой из компонентов, входящих в состав презерватива - проконсультируйтесь с врачом.

Презервативы могут вызвать вульвовагинит, бактериальный вагиноз, инфекция мочевыводящих путей, раздражение половых органов, сухость, зуд, покраснение или выделения, спазмы и влагалищное кровотечение после полового акта.

Презервативы могут вызвать втилиго, волдырь на половом члене, раздражение полового члена, паховую эпидермофитию.

1.6. Информация о потенциальных потребителях

Данное медицинское изделие рассчитано для личного пользования любыми лицами в бытовых условиях. Специальные знания при использовании данного изделия не требуются.

1.7. Условия эксплуатации

Требования к состоянию окружающей среды при эксплуатации.

Изделие предназначено для использования в домашних условиях. Требования в отношении состояния окружающей среды при использовании не установлено.

1.8. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

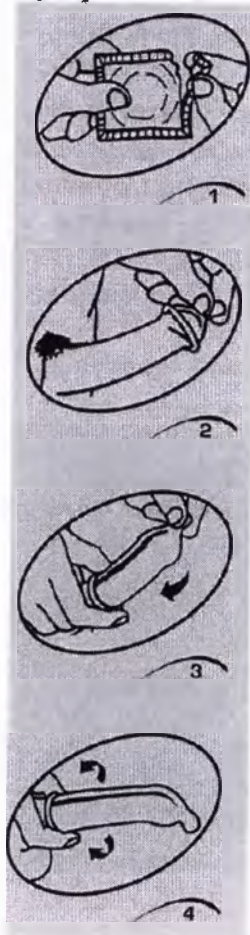
Возможность влияния использования изделия на способность управления транспортными средствами и механизмами отсутствует.

1.9. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

В отношении изделий отсутствуют ограничения для использования с беременными женщинами и женщинами в период грудного вскармливания, в отношении людей с имплантированными в организм медицинскими изделиями и хроническими заболеваниями необходимо проконсультироваться с врачом.

1.10. Способ и порядок применения

1. Разорвите обёртку и осторожно извлеките презерватив. Презервативы прочны, однако их легко можно порвать, зацепив острым ногтем, зубами или украшениями.
2. Презерватив следует надевать непосредственно перед половым актом и только при достижении эрекции. Это уменьшит риск возникновения нежелательной беременности и заболеваний, передающихся половым путём (ЗППП).
3. Презерватив разворачивается только в одном направлении. Не разворачивайте презерватив полностью перед использованием. Проверьте, чтобы презерватив был свернут наружу.
4. Сожмите резервуар презерватива, чтобы выпустить из него воздух – это создаст место для спермы. Даже небольшое количество воздуха, который остаётся в презервативе, повышает риск разрыва.
5. Разверните презерватив по всей длине пениса до самого основания. Если вы чувствуете, что презерватив сползает или растягивается, немедленно прекратите использования презерватива и проверьте его во избежание возможного разрыва.
6. Не используйте лубриканты на основе масла, например, массажные масла, лосьоны для тела, детские масла, сливочное масло, маргарин, вазелин и т.д., так как содержащийся в них жир может повредить полиизопрена презерватив. Используйте только лубриканты, подходящие для презервативов. Некоторые лекарственные средства местного действия могут повредить презервативы, поэтому следует проконсультироваться у врача или фармацевта.
7. После полового акта осторожно извлеките ещё эрегированный пенис из влагалища. Крепко удерживайте ободок презерватива у основания пениса, чтобы предотвратить разбрызгивание спермы. Направьте пенис вниз и осторожно снимите презерватив.
8. Завяжите конец презерватива и заверните его в салфетку. Выбросьте презерватив в мусорный ящик. Не спускайте презерватив в унитаз.



2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование

Suretex Ltd. (Суретекс Лтд.)

Адрес места нахождения

31/1 Moo4, Suratthani-Thakuapha Road, Tambon Khao Hua Kwai, Amphur Phunphin, Suratthani 84130, Thailand

Адрес места производства медицинского изделия

Suretex Ltd. (Суретекс Лтд.), 31/1 Moo4, Suratthani-Thakuapha Road, Tambon Khao Hua Kwai, Amphur Phunphin, Suratthani 84130, Thailand

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в РФ

ООО «Атекс Групп»

140055, Московская область, город Котельники, микрорайон Белая Дача, промзона ООО «Технопром», строение Е, офис 303.

Телефон/факс: +7 (495) 374 5709

<https://www.atex-gr.com/>

3. Классификация медицинского изделия

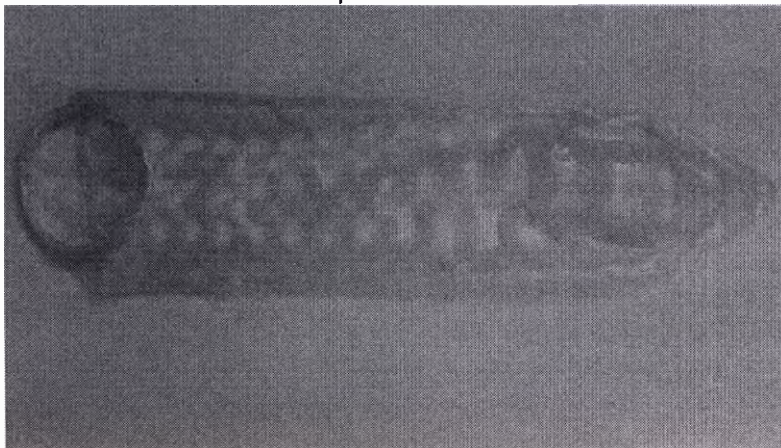
1. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 2б;
2. Вид контакта с организмом человека: Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека. Контакт только с неповрежденной кожей;
3. Классификация изделий по продолжительности контакта: категория А - изделия кратковременного контакта - однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч;
4. Инвазивность - инвазивное изделие;
5. Стерильность - нестерильное изделие.

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Презервативы мужские из синтетического латекса LifeStyles, SKYN в различных вариантах исполнения производятся из синтетического латекса и предназначены для полного покрытия пениса во время полового акта, чтобы препятствовать доступу спермы к женским половым путям и/или предотвратить передачу инфекций половым путем (ИППП). Изделия могут содержать лубрикант. Изделие предназначено для одноразового применения.

5. Состав и внешний вид. Технические характеристики.

5.1. Внешний вид медицинского изделия



5.2. Технические характеристики

Технические характеристики презервативов мужских из синтетического латекса LifeStyles, SKYN:

Original, гладкие	Длина презерватива, мм		>180
	Ширина презерватива, мм		53±2
	Толщина, мм		0,065 – 0,075±0,01
	Цвет		Натуральный
	Смазка		Силикон 400 – 600 мг
	Фактура		Гладкая
	Вкус		Нет
	Разрывной объём	Ширина < 50.0	16 дм ³
		50.0 ≤ Ширина < 56.0	18 дм ³
		56.0 ≤ Ширина < 65.0	22 дм ³
		65.0 ≤ Ширина < 75.0	28
	Минимальное разрывное давление		1 кПа
	Условная прочность при растяжении		>15кПа
	Относительное удлинение при разрыве		>675%
	Масса, г		1,6
Large, гладкие, увеличенного размера	Длина презерватива, мм		>190
	Ширина презерватива, мм		56±2
	Толщина, мм		0,070 – 0,080±0,01
	Цвет		Натуральный
	Смазка		Силикон 400 – 600 мг
	Фактура		Гладкая
	Вкус		Нет
	Разрывной объём	Ширина < 50.0	16 дм ³
		50.0 ≤ Ширина < 56.0	18 дм ³
		56.0 ≤ Ширина < 65.0	22 дм ³
		65.0 ≤ Ширина < 75.0	28
	Минимальное разрывное давление		1 кПа
	Условная прочность при растяжении		>15кПа
	Относительное удлинение при разрыве		>675%
	Масса, г		1,9
Intense Feel, текстурированные	Длина презерватива, мм		>180
	Ширина презерватива, мм		53±2
	Толщина, мм		0,075 – 0,083±0,015
	Цвет		Натуральный
	Смазка		Силикон 400 – 600 мг
	Фактура		Текстурированная
	Вкус		Нет
	Разрывной объём		Мин. 18 л
	Минимальное разрывное давление		1 кПа
	Условная прочность при растяжении		>15кПа
	Относительное удлинение при разрыве		>675%
	Масса, г		1,96
Extra Lubricated, гладкие, с	Длина презерватива, мм		>180
	Ширина презерватива, мм		53±2

дополнительной смазкой	Толщина, мм		0,065 – 0,080±0,01
	Цвет		Натуральный
	Смазка		Силикон 600 – 900 мг
	Фактура		Гладкая
	Вкус		Нет
	Разрывной объём	Ширина < 50.0	16 дм ³
		50.0 ≤ Ширина < 56.0	18 дм ³
		Ширина ≥ 56.0	22 дм ³
	Минимальное разрывное давление		1 кПа
	Условная прочность при растяжении		>15кПа
	Относительное удлинение при разрыве		>675%
Elite, гладкие, особо тонкие	Масса, г		1,6
	Длина презерватива, мм		>180
	Ширина презерватива, мм		53±2
	Толщина, мм		0,050 – 0,065±0,01
	Цвет		Бесцветный / натуральный
	Смазка		Силикон 400 – 600 мг
	Фактура		Гладкая
	Вкус		Нет
	Разрывной объём	Ширина < 50.0	16 дм ³
		50.0 ≤ Ширина < 56.0	18 дм ³
		Ширина ≥ 56.0	22 дм ³
	Минимальное разрывное давление		1 кПа
	Условная прочность при растяжении		70-80кПа
	Относительное удлинение при разрыве		>1000%.
	Масса, г		1,38

Допуски на неуказанные размеры составляют ± 5%

5.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Смазка совместима с презервативами из натурального каучука, а также с коммерческими презервативами из синтетических материалов (полиизопрен и полиуретан).

5.4. Варианты исполнения

Презервативы мужские из синтетического латекса LifeStyles, SKYN в различных вариантах исполнения:

1. Original, гладкие;
2. Large, гладкие, увеличенного размера;
3. Intense Feel, текстурированные;
4. Extra Lubricated, гладкие, с дополнительной смазкой;
5. Elite, гладкие, особо тонкие.

5.5. Состав изделия

Состав	Процентное содержание
Синтетический латекс	77,5%
вулканизирующее вещество	2,5%
Силикон	17,0%
кукурузный крахмал	2,9%
Другие вещества	0.1%

5.6. Материалы, из которых изготовлены изделия, контактирующие с организмом человека

№ п/п	Наименование деталей	Тип и марка материала.
1	1. Original, гладкие 2. Large, гладкие, увеличенного размера 3. Intense Feel, текстурированные 4. Extra Lubricated, гладкие, с дополнительной смазкой 5. Elite, гладкие, особо тонкие	Состав: Базовый полимер - Синтетический полиизопреновый латекс Стабилизирующий агент - Полиоксиэтилен Цетил-стеариловый эфир Стабилизирующий агент - Октановая кислота; Калийная соль Стабилизирующий агент - Додецилбензолсульфонат натрия Стабилизирующий агент - Гидроксид аммония Вулканизирующий агент – Сера Активатор - Оксид цинка Антиоксидант - Бутилированный продукт реакции п-крезола и дициклопентадиена Катализатор - Диэтилдитиокарбамат цинка Катализатор - Дибутилдитиокарбамат натрия Катализатор - Полисульфид диизопропил ксантоген Добавки: Опудривающее средство - Кукурузный крахмал Смазка (лубрикант) - Силиконовое масло (полидиметилсилоксаны)

5.7. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

6. Упаковка, маркировка медицинского изделия

6.1. Упаковка

Каждый презерватив упакован в индивидуальный блистер из полипропилена, запечатанный защитной фольгой. Вторичная потребительская упаковка – картонная коробка, которая может содержать 3, 6 и 10 штук презервативов.

Проект маркировки на русском языке



**Презервативы мужские из синтетического латекса LifeStyles,
SKYN в различных вариантах исполнения**

Производитель: Suretex Ltd (Суретекс Лтд.), 31/1
Moo4, Suratthani-Thakuapha Road,
Tambon Khao Hua Kwai , Amphur
Phunphin, Suratthani 84130,
Thailand (Тайланд)
Страна Таиланд
происхождения:
Представитель производителя в
РФ: ООО «Атекс Групп»
140055, Московская область, город Котельники, микрорайон
Белая Дача, промзона ООО «Технопром», строение Е, офис 303.

Регистрационное удостоверение от
№
Дата изгот. / Код партии / см. упаковку
Годен до:
см. инструкцию
см. символы на упаковке

6.2. Маркировка

На каждом индивидуальном блистере нанесены следующие данные:

- торговая марка;
- номер партии;
- окончание срока хранения (год и месяц);
- сведения о подтверждении соответствия;
- вариант исполнения.

На вторичной потребительской упаковке нанесены следующие данные:

- описание презерватива (указание на наличие накопителя и тип поверхности изделия);
- количество презервативов в коробке;
- ширина презерватива;
- наименование компании-производителя;
- адрес компании-производителя;
- окончание срока хранения (год и месяц);
- инструкция по хранению;
- указание о том, что презерватив в смазке;
- презерватив для однократного использования;
- предостережение при использовании;

В листке вкладыше нанесены следующие данные:

- инструкция по применению, включающая: указание на необходимость аккуратного извлечения презерватива из упаковки, чтобы его не повредить; способ надевания презерватива; необходимость удалять презерватив с полового члена сразу после окончания полового акта; необходимость исключения смазок нефтяного происхождения и вазелина; необходимость использовать безвредную дополнительную смазку, если это требуется;
- предостережение, включающее возможную аллергическую реакцию на ингредиенты презерватива;
- указание на одноразовое использование презерватива.

Символы на маркировке на упаковке с 3 блистерами:

Символ	Расшифровка
	Наименование: Conformité Européenne — европейское соответствие
	Описание: указывает на то, что изделие не является вредным (опасным) для здоровья его потребителей, а также безвредно для окружающей среды
	Наименование: Использовать до
	Описание: Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Наименование: Код партии
	Описание: Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Наименование: Знак "Зеленая точка"
	Описание: упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках "Дуальной системы" (DSD)
	Наименование: Беречь от влаги
	Описание: указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Наименование: Дата изготовления
	Описание: указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Наименование: запрет на повторное применение
	Описание: указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Наименование: Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Расшифровка
	Описание: Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Наименование: Не допускать воздействия солнечного света
	Описание: указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света

Символы на маркировке на упаковке с 10 блистерами:

Символ	Расшифровка
	Наименование: Conformité Européenne — европейское соответствие
	Описание: указывает на то, что изделие не является вредным (опасным) для здоровья его потребителей, а также безвредно для окружающей среды
	Наименование: Использовать до
	Описание: Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Наименование: Код партии
	Описание: Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Наименование: Знак "Зеленая точка"
	Описание: упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках "Дуальной системы" (DSD)
	Наименование: Беречь от влаги
	Описание: указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Наименование: Дата изготовления
	Описание: указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Наименование: Изготовитель
	Описание: указывает изготовителя медицинского изделия
	Наименование: Не допускать воздействия солнечного света

Символ	Расшифровка
	Описание: указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Наименование: запрет на повторное применение Описание: указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования на одном пациенте в течение одной процедуры

7. Требования безопасности и меры предосторожности

Запрещено использование массажного масла, лосьона для тела, детского масла, маргарина, нефти, желе и т.д., так как содержащийся в них жир может повредить полиизопрен презерватива. Используйте только лубриканты, совместимые с презервативом.

Меры предосторожности при использовании

Не использовать лубриканты на масляной основе (вазелин, некоторые пессарии). Всегда читать инструкцию на упаковке лубриканта. Некоторые лекарственные средства местного действия могут повредить презерватив, поэтому перед использованием презерватива необходимо проконсультироваться со специалистом.

Немедленно прекратить использование презерватива и обратиться к врачу в следующих случаях:

- ощущение дискомфорта;
- презерватив порвался;
- партнер испытывает трудности с дыханием и/или у него/нее начали синеть губы.

Использовать каждый раз новый презерватив для разного вида секса.

8. Охрана окружающей среды

8.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Применение, транспортировка и хранение презервативов мужских из синтетического латекса LifeStyles, SKYN не оказывают отрицательного воздействия на окружающую среду.

8.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

При утилизации презервативов мужских из синтетического латекса LifeStyles, SKYN следует придерживаться предписаний местного законодательства. После использования изделия завяжите конец презерватива и заверните его в салфетку. Выбросьте презерватив в мусорный ящик. Не спускайте презерватива унитаз

9. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие не стерильно.

10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации. Изделие предназначено для однократного использования.

11. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

12. Перечень национальных и международных медицинских документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Использованные международные стандарты:

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ISO 4074:2002	Естественные латексные резиновые презервативы. Требования и методы испытаний.
ISO 23409:2011	Мужские презервативы — Требования и методы испытаний для презервативов, сделанных из синтетических материалов
ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1 - Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-2:2006	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 2: Требования к охране здоровья животных
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5 - Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10:2010:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11:2006	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Приготовление проб и стандартные образцы
ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских устройств

13. Условия транспортировки и хранения

Избегать механического воздействия и действия прямых солнечных лучей. Избегать соприкосновения изделий с нефтяными продуктами, фенолами и их производными, маслами нефтяного происхождения, бензином, керосином и другими органическими веществами.

Условия хранения и транспортировки:

	Условия хранения	Условия транспортировки
Температура	От 0°C до + 25 °C	От -50°C до + 50 °C
Влажность	До 80%	До 80% при температуре + 25 °C

14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие презервативов при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение 5 лет со дня даты изготовления, указанной на упаковке, для презерватива «Intense Feel, текстурированные» гарантия составляет 3 года.

15. Срок годности и хранения

Изделие одноразового применения.

Хранить изделия нужно в сухом помещении, при температурном режиме 0 - +25 °С. Избегать механического воздействия и действия прямых солнечных лучей. При обнаружении ухудшения свойств материала презерватива (липкость, хрупкость), изделие необходимо уничтожить.

Избегать соприкосновения изделий с нефтяными продуктами, фенолами и их производными, маслами нефтяного происхождения, бензином, керосином и другими органическими веществами.

Максимальный срок годности и хранения – 5 лет. Для отдельных видов изготовителем может быть установлен меньший срок годности.

Срок годности «Original, гладкие» составляет 5 лет;

Срок годности «Large, гладкие, увеличенного размера» составляет 5 лет;

Срок годности «Intense Feel, текстурированные» составляет 3 года;

Срок годности «Extra Lubricated, гладкие, с дополнительной смазкой» составляет 5 лет;

Срок годности «Elite, гладкие, особо тонкие» составляет 5 лет.

16. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий

Не применимо.

17. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Не применимо.

18. Монтаж и установка медицинского изделия

Не применимо.

19. Уполномоченная организация на прием жалоб от потребителей

Общество с ограниченной ответственной «Атекс Групп»

ООО «Атекс Групп»

140055, Московская область, город Котельники, микрорайон Белая Дача, промзона ООО «Технопром», строение Е, офис 303.

Телефон/факс: +7 (495) 374 5709

<https://www.atex-gr.com>

Чиннадей Ассошиэйтс (Chinnadej Associates)

Адвокатское бюро

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Я, госпожа **АМАЛИНЕ АНУСАНАНУН**, регистрационный номер адвоката нотариальных услуг, Бангкок, Таиланд 8808/2561, владею адвокатской лицензией № 1179/2560, копия которой прилагается к настоящему документу,

заявляю и подтверждаю, что на дату настоящего документа я рассмотрела прилагаемое **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** от 23 мая 2019 года, выданного «Суретекс Лтд» (Suretex Ltd) и подписанного г-жой Суттидой Чайей (Sutthida Chaiya), Ответственным лицом, гражданкой Таиланда, имеющей паспорт с номером AA6632802, и настоящим подтверждаю на основании моих проверок и подтверждающих заявлений, данных мне г-жой Чичайей Нгамтхавикий (Chichaya Ngamthaveekij) в Suretex Ltd, что Подпись на таком документе является подлинной подписью г-жи Суттиды Чайи.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО Я СКРЕПИЛА ЭТОТ ДОКУМЕНТ СОБСТВЕННОРУЧНОЙ ПОДПИСЬЮ 28 мая 2019 года

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО В БАНГКОКЕ, ТАИЛАНД

/подпись/

АМАЛИНЕ АНУСАНАНУН

/печать/

<АДВОКАТ

НОТАРИАЛЬНЫХ УСЛУГ

ЧЛЕН СОВЕТА

АДВОКАТОВ ТАИЛАНДА>

<Регистрационный номер: 8808/2561

Срок полномочий истекает/дата: 13.05.2020>

9 ЭТАЖ, ITF-TOWER 140/8 SILOM ROAD, БАНГРАК, БАНГКОК 10500, ТАИЛАНД

ТЕЛ.: (66-2) 231-6083-7 ФАКС: (66-2) 231-6491



Регистрационный номер 8808/2561

СЕРТИФИКАТ

Настоящим сертификатом подтверждается что

Госпожа **АМАЛИНЕ АНУСАНАНУН**

Присяжный адвокат, лицензия № 1179/2560

**Зарегистрированный как адвокат нотариальных услуг, уполномоченный
удостоверять подлинность подписей и документов**

в соответствии с Постановлением Совета юристов о регистрации адвокатов
нотариальных услуг В.Е. 2551

Этот сертификат действителен до 13 мая 2020

Выдан 13 мая 2018

/подпись/

/печать/

<АДВОКАТ
НОТАРИАЛЬНЫХ УСЛУГ
ЧЛЕН СОВЕТА
АДВОКАТОВ ТАИЛАНДА>



Регистрационный номер: 8808/2561

Срок полномочий истекает/дата: 13.05.2020

**Господин Поте Чиравутикул
Директор**

Регистрация и аттестация документов, совет юристов под патронатом королевской семьи

249 Phahonythin Road, район Анусавари, Бангхен, Бангкок 10220, Таиланд, Тел. (662) 522 7124-7143-7

www.lawyerscouncil.or.th, E-mail: notarial@lawyerscouncil.or.th

/Логотип «Лайфстайлз» * С 1905 г./

«Суретекс Лимитед» (Suretex Limited)

31/1 Moo 4 Сураатхани-Тхакуапа-Роуд
Тамбон Кхао Хуа Квай, Ампул Пхунпин
Сураатхани 84130 ТАИЛАНД
(31/1 Moo 4 Suratthani-Thakuapha Road
Tambon Khao Hua Kwai, Amphur Phunphin
Suratthani 84130 THAILAND)
Тел.: +66 77 277400
Факс: +66 77 277428
www.lifestylesglobal.com

«УТВЕРЖДАЮ»

«Суретекс Лтд.»

**31/1 Moo 4. Сураатхани-
Тхакуапа-Роуд, Тамбон Кхао Хуа Квай,
Ампул Пхунпин, Сураатхани
84130, Таиланд**

Суттница Чайя

(имя ответственного лица)

/подпись/

(подпись)

23 мая 2019 г.

М.П.

/Овальная печать: Суретекс Лимитед/

Презервативы мужские из синтетического латекса LifeStyles, SKYN в различных
вариантах исполнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

/подпись/

/печать/

**<АДВОКАТ
НОТАРИАЛЬНЫХ УСЛУГ
ЧЛЕН СОВЕТА
АДВОКАТОВ ТАИЛАНДА>**

2019

Регистрационный номер: 8808/2561

Срок полномочий истекает/дата: 13.05.2020

SKYN

Blowtex

LifeStyles

LISSBON

MANIX

Этот паспорт состоит из 66 страниц

Особые заметки

Паспорт № AA6632802

Тайланд

Паспорт

Тип:

P

Код страны:

THA (Таиланд)

Паспорт №:

AA6632802

Фамилия/имя

ЧАЙЯ

Обращение/имя

г-жа СУТТИДА

Имя на тайском:

Национальность:

Таиланд

Дата рождения:

20 ФЕВ 1977

Идентификационный номер:

3930800214613

Пол:

Ж

Рост:

1,55

Место рождения

ПХАТТАЛУНГ

Дата выдачи:

30 июня 2016

Орган который выдал документ:

МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

Дата истечения срока действия:

29 июня 2021

Подпись владельца:

/подпись/

/подпись/

/печать/

<АДВОКАТ

НОТАРИАЛЬНЫХ УСЛУГ

ЧЛЕН СОВЕТА

АДВОКАТОВ ТАИЛАНДА>

Регистрационный номер: 8808/2561

Срок полномочий истекает/дата: 13.05.2020

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

(Handwritten signature)

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *54-3490*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *23* * лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

