

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

นางสาวอมลีนี อนุสาสนนันท์
Miss Amalinee Anusasananun

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

ให้ไว้ ณ วันที่ 13 พฤษภาคม 2561

Given on May 13, 2018



[Handwritten signature of Mr. Pote Chiravutikul]



นายพจน์ จิรวุฒิกุล

Reg.No./ทะเบียนเลขที่... 8808/2561

ผู้อำนวยการ

Commission Expires/ทะเบียนหมดอายุ

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 Chaiya
(имя ответственного
лица/name of responsible person)



[Handwritten signature]

(подпись/signature)

« 23 » May 2019

M.P. / Stamp

Condoms from natural latex LifeStyles, Manix

DIRECTIONS FOR USE



Amaline A.

Reg.No./ทะเบียนเลขที่..... 8808/2561.....

Commission Expires/ทะเบียนหมดอายุ

Date/วันที่..... 13/05/2020.....

2019

Содержание

1. Назначение 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. 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
1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....	5
1.8. Условия эксплуатации	5
1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения и потенциальные потребители изделия	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия	5
2.1. Наименование	5
2.2. Адрес места нахождения	5
2.3. Адрес места производства медицинского изделия.....	5
3. Классификация медицинского изделия.....	5
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	6
5. Способ применения	6
6. Техническое описание медицинского изделия	7
6.1. Общая фотография изделия	7
6.2. Варианты исполнения	7
6.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	7
6.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.....	8
6.5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	9
7. Сведения о маркировке для всех вариантов исполнения	13
7.1. Проект маркировки на русском языке	13
7.2. Маркировка.....	13
7.3. Маркировочные символы	14
8. Условия транспортировки и хранения	14
9. Срок службы, срок годности	15
10. Требования безопасности и меры предосторожности.....	15
11. Охрана окружающей среды.....	15
11.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	15
11.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий	15
12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	16
13. Методы и условия стерилизации	16
14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	16
15. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия ..	16

16. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия	16
17. Гарантийные обязательства.....	16
18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке	17
19. Рекламация	17

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Презервативы из натурального латекса LifeStyles, Manix (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

Презервативы из натурального латекса LifeStyles, Manix (далее по тексту могут упоминаться как: «медицинские изделия», «изделия») предназначены для полного покрытия полового члена во время полового акта, чтобы предотвратить доступ спермы к женскому репродуктивному тракту и / или предотвратить передачу инфекций, передаваемых половым путем (ИППП), 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

Не используйте масляные смазки, такие как массажные масла, лосьоны для тела, детское масло, масло, маргарин, вазелин и т. д., поскольку все, что содержит масло, может повредить презервативы из латекса. Используйте только смазочные материалы, совместимые с материалом презерватива. Некоторые применяемые лекарства могут повредить презервативы, поэтому всегда консультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Данный продукт не следует использовать, если у вас или вашего партнера имеются какие-либо воспаления или повреждения кожи, либо реакция на анестезию местного действия.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия:

- Изделие изготовлено из латекса из натурального каучука, который может вызывать аллергические реакции, включая анафилактические реакции.
- Проблемы с надеванием презерватива.
- Разрывы презерватива во время полового акта.
- Соскальзывание презерватива во время полового акта/удаления.
- Дискомфорт в области половых органов после применения презерватива.
- Если у вас или вашего партнера развивается сыпь или раздражение, проконсультируйтесь с врачом.
- Если любой из партнеров испытывает трудности с дыханием или посинение губ после использования этого изделия, немедленно обратитесь за медицинской помощью и не используйте изделие снова.

1.6. 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

Изделие может использоваться для всех возрастов, полов и этнических групп при условии отсутствия противопоказаний.

1.7. 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.

1.8. Условия эксплуатации

Требования к состоянию окружающей среды при эксплуатации изделия	
Температура	От +32°C до + 42°C
Относительная влажность	От 30% до 100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения и потенциальные потребители изделия

Данное изделие может применяться в домашних условиях для индивидуального пользования.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Suretex Ltd. (Суретекс Лтд.)

2.2. Адрес места нахождения

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

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

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

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	26
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	Изделие, предназначенное для кратковременного применения (менее 24 часов) со слизистой оболочкой
Кратность применения	Изделие одноразового применения
Инвазивность	Инвазивное изделие
Стерильность	Нестерильное изделие

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

Презервативы из натурального латекса LifeStyles, Manix производятся из натурального каучука Nevea (NRL) и предназначены для полного покрытия полового члена во время полового акта, чтобы предотвратить поступление спермы в женский репродуктивный тракт и / или предотвратить передачу инфекций, передаваемых половым путем (ИППП). Изделия могут быть текстурированы, ароматизированы или содержать лубрикант. Изделие предназначено для одноразового применения.

5. Способ применения

Хранить в сухом прохладном месте, избегать действия прямых солнечных лучей. Всегда проверяйте срок годности, указанный на упаковке презерватива. Если этот срок истек, а также если упаковка повреждена, не используйте презерватив из этой упаковки. Воспользуйтесь презервативом из другой упаковки без повреждений.

1. Разорвите обертку 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 путем (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 остается 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 использование 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 латексный 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 еще 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.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРЕЗЕРВАТИВ ТОЛЬКО ОДИН РАЗ

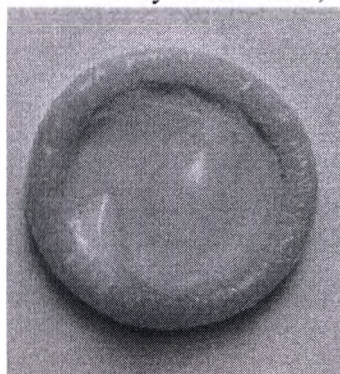
Повторное использование презерватива повышает риск перекрестной инфекции, разрыва и потери смазки в результате очистки, что повышает вероятность возникновения нежелательной беременности и передачи ЗППП.

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая фотография изделия

Общий вид вариантов исполнения:

- Ultra Thin, гладкие, особотонкие;
- Ribbed Xtra Pleasure, ребристые, плотно облегающие;
- Intense, с ребрами и с точечной структурой, плотно облегающие;
- Super Safe, гладкие, утолщенные;
- Original, гладкие;
- Variety: Ultra Thin, Intense, Ribbed xtra pleasure



Общий вид варианта исполнения:

- Strawberry, гладкие, ароматизированные



6.2. Варианты исполнения

Презервативы из натурального латекса LifeStyles, Manix:

1. Ultra Thin, гладкие, особотонкие;
2. Ribbed Xtra Pleasure, ребристые, плотно облегающие;
3. Intense, с ребрами и с точечной структурой, плотно облегающие;
4. Strawberry, гладкие, ароматизированные;
5. Super Safe, гладкие, утолщенные;
6. Original, гладкие;
7. Variety: Ultra Thin, Intense, Ribbed xtra pleasure и Strawberry в одной упаковке.

6.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

С изделием совместимы гель-смазки на водной основе, в частности, гель-смазки LifeStyles Warming Pleasure Lubricant - Lot Number 1004W002HD.

Недопустимо использование в качестве дополнительной смазки растительных, животных и кулинарных жиров, а также лосьоны и вазелин. Это может привести к разрушению структуры латекса и нарушению целостности презерватива.

6.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

№ п/п	Наименование деталей	Тип и марка материала.
1	1. Ultra Thin, гладкие, особотонкие; 2. Ribbed Xtra Pleasure, ребристые, плотно облегающие; 3. Intense, с ребрами и с точечной структурой, плотно облегающие; 4. Strawberry, гладкие, ароматизированные; 5. Super Safe, гладкие, утолщенные; 6. Original, гладкие; 7. Variety: Ultra Thin, Intense, Ribbed Xtra Pleasure и Strawberry в одной упаковке	Состав: Базовый материал - Натуральный 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) Ароматическая добавка (Strawberry, гладкие, ароматизированные) - Клубника < 1,0% Ароматическая добавка (Ultra Thin,

		гладкие, особотонкие; Ribbed Xtra Pleasure, ребристые, плотно облегающие; Intense, с ребрами и с точечной структурой, плотно облегающие) - Ваниль < 1,0% Краситель: Colanyl Red E3B 500
--	--	--

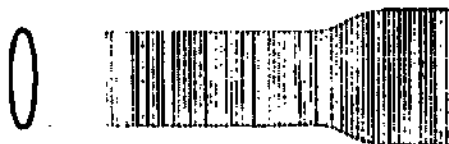
6.5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения: Ultra Thin, гладкие, особотонкие



Характеристика	Данные, (+/-10%, если не указано иное)
Цвет	Естественный
Форма	Расширяющийся
Текстура	Гладкая
Вкусовые и ароматические добавки	<1,0% (ваниль)
Состав смазки	Неспермицидное силиконовое масло SK-70, ароматическая добавка <1,0% ваниль (vanilla masking)
Ширина	52+/-2 мм
Толщина	0,060-0,070 мм
Длина	Не менее 180 мм
Масса	1,28 г
Условная прочность при растяжении	До теплого старения: не менее 17 МПа После теплого старения: не менее 17 МПа
Относительное удлинение при разрыве	До теплого старения: не менее 650% После теплого старения: не менее 650%
Объем	18 дм ³
Масса смазки (на см ²)	400-600 мг

Вариант исполнения: Ribbed Xtra Pleasure, ребристые, плотно облегающие



Характеристика	Данные, (+/-10%, если не указано иное)
Цвет	Естественный
Форма	Расширяющийся, облегающий
Текстура	Смешанная: гладкая и ребристая
Вкусовые и ароматические добавки	<1,0% (ваниль)

Состав смазки	Неспермицидное силиконовое масло SK-70, ароматическая добавка <1,0% ваниль (vanilla masking)
Ширина	52+/-2 мм
Толщина	0,070-0,095 мм
Длина	Не менее 180 мм
Масса	2,16 г
Условная прочность при растяжении	До теплого старения: не менее 17 МПа После теплого старения: не менее 17 МПа
Относительное удлинение при разрыве	До теплого старения: не менее 650% После теплого старения: не менее 650%
Объем	18 дм ³
Масса смазки (на см ²)	400-600 мг

Вариант исполнения: Variety: Ultra Thin, Intense, Ribbed Xtra Pleasure и Strawberry в одной упаковке

Включает в себя следующие наименования:

Ultra Thin, гладкие, особотонкие:



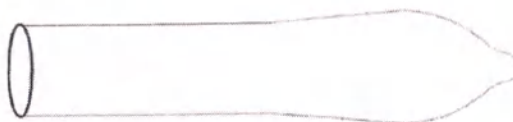
Ribbed Xtra Pleasure, ребристые, плотно облегающие:



Intense, с ребрами и с точечной структурой, плотно облегающие:

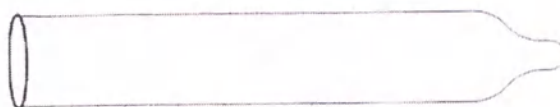


Strawberry, гладкие, ароматизированные:



Характеристика	Данные, (+/-10%, если не указано иное)
Цвет	Ultra Thin; Ribbed xtra pleasure; Intense: Естественный; Strawberry: Красный
Форма	Ultra Thin: расширяющийся; Ribbed xtra pleasure: расширяющийся, облегающий; Intense: прямой, облегающий; Strawberry: расширяющийся
Текстура	Ultra Thin: гладкая; Ribbed xtra pleasure: смешанная (гладкая и ребристая); Intense: смешанная (гладкая, ребристая, с пупырышками); Strawberry: гладкая
Вкусовые и ароматические добавки	Ultra Thin; Ribbed xtra pleasure; Intense: <1,0% ваниль; Strawberry: <1,0% клубника
Состав смазки	Ultra Thin; Ribbed xtra pleasure; Intense: Неспермицидное силиконовое масло SK-70, ароматическая добавка <1,0% ваниль (vanilla masking); Strawberry: Неспермицидное силиконовое масло SK-70, ароматическая добавка клубника <1,0%
Ширина	Ultra Thin; Ribbed xtra pleasure; Intense: 52+/-2 мм; Strawberry: 53+/-2 мм
Толщина	Ultra Thin: 0,060-0,070 мм; Ribbed xtra pleasure; Intense: 0,070-0,095 мм; Strawberry: 0,060-0,080 мм
Длина	Ultra Thin; Ribbed xtra pleasure; Intense; Strawberry: Не менее 180 мм
Масса	Ultra Thin; Ribbed xtra pleasure; Intense; Strawberry: 1,72 г
Условная прочность при растяжении	До теплого старения: не менее 17 МПа После теплого старения: не менее 17 МПа
Относительное удлинение при разрыве	До теплого старения: не менее 650% После теплого старения: не менее 650%
Объем	18 дм ³
Масса смазки (на см ²)	400-600 мг

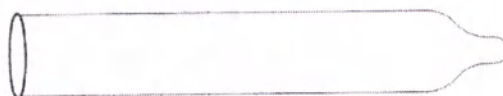
Вариант исполнения: Super Safe, гладкие, утолщенные



Характеристика	Данные, (+/-10%, если не указано иное)
Цвет	Естественный

Форма	Прямой
Текстура	Гладкая
Вкусовые и ароматические добавки	Нет
Состав смазки	Неспермицидное силиконовое масло SK-70
Ширина	52+/-2 мм
Толщина	Не менее 0,090 мм
Длина	Не менее 180 мм
Масса	2,22 г
Условная прочность при растяжении	До теплого старения: не менее 17 МПа После теплого старения: не менее 17 МПа
Относительное удлинение при разрыве	До теплого старения: не менее 650% После теплого старения: не менее 650%
Объем	18 дм ³
Масса смазки (на см ²)	400-600 мг

Вариант исполнения: Original, гладкие



Характеристика	Данные, (+/-10%, если не указано иное)
Цвет	Естественный
Форма	Прямой
Текстура	Гладкая
Вкусовые и ароматические добавки	Нет
Состав смазки	Неспермицидное силиконовое масло SK-70
Ширина	53+/-2 мм
Толщина	0,060-0,080 мм
Длина	Не менее 180 мм
Масса	1,47 г
Условная прочность при растяжении	До теплого старения: не менее 17 МПа После теплого старения: не менее 17 МПа
Относительное удлинение при разрыве	До теплого старения: не менее 650% После теплого старения: не менее 650%
Объем	18 дм ³
Масса смазки (на см ²)	400-600 мг

7. Сведения о маркировке для всех вариантов исполнения

7.1. Проект маркировки на русском языке



Презервативы из натурального латекса LifeStyles, Manix

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

Страна происхождения: Тайланд

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

7.2. Маркировка

На каждом индивидуальном блистере нанесены следующие данные:

- торговая марка;
- номер партии;
- окончание срока хранения (год и месяц);
- европейское соответствие;
- вариант исполнения;
- информация о качестве изделия.

На вторичной потребительской упаковке нанесены следующие данные:

- описание презерватива (цвет, тип кончика, ребристость);
- количество презервативов в коробке;
- ширина презерватива;
- наименование компании-производителя;
- адрес компании-производителя;
- окончание срока хранения (год и месяц);
- указание о том, что презерватив в смазке;
- презерватив для однократного использования;
- предостережение при использовании;
- информация о качестве изделия.

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.

7.3. Маркировочные символы

Символ	Описание
	Содержит натуральный латекс
	Запрет на повторное применение
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках "Дуальной системы" (DSD)
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Европейское соответствие
	Использовать до
	Код партии

8. Условия транспортировки и хранения

Всегда проверяйте срок годности, указанный на упаковке презерватива. Если этот срок истек, а также если упаковка повреждена, не используйте презерватив из этой упаковки. Воспользуйтесь презервативом из другой упаковки без повреждений.

Презервативы следует хранить в холодном сухом помещении. Их следует держать в контейнерах таким образом, чтобы они не подвергались механическому воздействию и действию прямых солнечных лучей. Как только обнаружено ухудшение свойств резины презерватива (например, липкость, хрупкость), презерватив следует уничтожить.

Презерватив не должен соприкасаться с нефтяными продуктами, фенолами и их производными, маслами нефтяного происхождения, бензином, керосином и другими органическими веществами.

	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
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

9. Срок службы, срок годности

Срок годности составляет 5 лет со дня производства.

10. Требования безопасности и меры предосторожности

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРЕЗЕРВАТИВ ТОЛЬКО ОДИН РАЗ

Повторное использование презерватива повышает риск перекрестной инфекции, разрыва и потери смазки в результате очистки, что повышает вероятность возникновения нежелательной беременности и передачи ЗППП.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Это изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции, включая анафилактическую. Если при правильном применении данный продукт не приносит облегчения, прекратите им пользоваться. Не допускайте контакта с глазами. Если у вас или вашего партнера появляется сыпь или раздражение, обращайтесь к врачу. Данный продукт не следует использовать, если у вас или вашего партнера имеются какие-либо воспаления или повреждения кожи, либо реакция на анестезию местного действия. Если после использования данного продукта у вашего партнера затрудняется дыхание или синюют губы, немедленно обращайтесь к врачу и больше не пользуйтесь данным продуктом. При правильном использовании презервативы помогают снизить риск возникновения нежелательной беременности, ЗППП и ВИЧ/СПИД. Презервативы являются эффективным методом предотвращения нежелательной беременности и распространения ЗППП, но как и остальные средства контрацепции, не обеспечивают 100% защиту. В случае использования презерватива для не вагинального полового акта повышается риск соскальзывания или разрыва презерватива. Если вы вступили в незащищенный половой акт или у вас имеются сомнения в эффективности выбранного способа контрацепции, обратитесь к врачу или в клинику планирования семьи в ближайшие 72 часа

11. Охрана окружающей среды

11.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

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

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

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

13. Методы и условия стерилизации

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

14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт / Постановление	Название
ISO 16038:2005	Резиновые презервативы - Руководство по применению ISO 4074 в области управления качеством латексных презервативов из натурального каучука
ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1 - Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5 - Испытания на цитотоксичность экстракорпорального метода
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10 - Тесты для Раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования по регулированию
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223–1:2012	Медицинские изделия. Условные обозначения, применяемые для маркировки медицинских изделий, Маркировка и Обязательная Информация. Основные требования.
EN ISO 4074:2002	Резиновые презервативы из натурального резинового латекса — требования и методы испытаний

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

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

16. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

17. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие презервативов требованиям стандартов (ISO 16038:2005; ISO 10993-1:2009; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2010; EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN ISO 15223–1:2012 и EN ISO 4074:2002) при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения презервативов - 3 года со дня изготовления.

18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Не применимо к данному изделию.

19. Рекламация

ООО «Атекс Групп»
140055, Московская область
город Котельники
микрорайон Белая Дача
промзона ООО «Технопром»
строение Е, офис 303
Тел./факс: +7 (495) 374 5709.

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 по состоянию на дату настоящего документа я рассмотрела прилагаемое РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ от 23 мая 2019 года, выданного «Суретекс Лтд» (Suretex Ltd) и подписанного г-жой Суттидой Чайей (Suthida 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>



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 Suratthani-Thakuapha-Road
Tambon Khao Hua Kwai, Amphur Phunphin
Suratthani 84130 THAILAND
(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, Suratthani-
Thakuapha-Road, Tambon Khao Hua Kwai,
Amphur Phunphin, Suratthani
84130, Таиланд**

Суттида Чайя

(имя ответственного лица)

/подпись/

(подпись)

23 мая 2019 г.

М.П.

/Овальная печать: Суретекс Лимитед/

Презервативы из натурального латекса LifeStyles, Manix

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

/подпись/

/печать/

<АДВОКАТ
НОТАРИАЛЬНЫХ УСЛУГ
ЧЛЕН СОВЕТА
АДВОКАТОВ ТАИЛАНДА>

2019

Регистрационный номер: 8808/2561

Срок полномочий истекает/дата: 13.05.2020

SKYN

Blowtex

LifeStyles

JISSBON

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.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- **69-1686**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус