

Подписано:

ФИО подписавшего лица: *Марк Эйнсворт (Mark Ainsworth)*

Старший менеджер глобального отдела по регистрации медицинских изделий

Причина подписания: Я утвердил данный документ

Время подписания: 19 мая 2020 г. 07:04 BST

BC84284D7A8446A5AA7891DC39BD6CF0

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Презервативы Durex® с анестетиком**

**«Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд.»,
Соединенное Королевство**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы Durex® с анестетиком

ВАРИАНТЫ

1. Dual Extase – рельефные, вариант 1
2. Dual Extase – рельефные, вариант 2
3. Long Play – гладкие, вариант 1
4. Long Play – гладкие, вариант 2
5. Infinity – гладкие, вариант 1
6. Infinity – гладкие, вариант 2

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Рекитт Бенкизер Хелскзар (ЮК) Лтд.», 103-105 Бат Роуд, Слау, Беркшир, SL1 3UH, Соединенное Королевство

Тел.: +44 (0) 1482*582438.

Место производства:

- «ЭсЭсЭл Мануфэктуринг (Таиланд) Лтд.», Веллгроу Индастриал Эстейт 100, Моо 5, Бангна-Трад Роуд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таиланд;

- «Рекитт Бенкизер Хелскзар (ЮК) Лтд.», Дэнсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Соединенное Королевство;

- «Рекитт Бенкизер», Россия, 141600, Московская область, г. Клин, ул. Терешковой, д. 1.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы применяются в качестве барьерного средства контрацепции и для защиты от заболеваний, передающихся половым путем.

Использование презервативов помогает предотвратить нежелательную беременность и защититься от ВИЧ и иных заболеваний, передающихся половым путем.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для использования непрофессионалами. Не для клинического применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы изготовлены из натурального латекса, бесцветные, гладкие или текстурированные. При осмотре на поверхности не должно быть трещин, отверстий, пузырьков, инородных включений, подтеков и наплывов, превышающих допуск по толщине. Накопитель презерватива должен быть без надрывов и ущемлений.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технический параметр	Наименование изделия	
	Durex® Dual Extase – рельефные, вариант 1	Durex® Dual Extase – рельефные, вариант 2
Длина презерватива, мм	195 ± 10	195 ± 10
Ширина презерватива, мм (измерена в 30 мм от венчика)	56 ± 2	56 ± 2
Длина накопителя, мм	Не менее 11	Не менее 11
Толщина, мм	Не применимо к текстурированным презервативам	Не применимо к текстурированным презервативам
Толщина венчика, мм	1-2	1-2
Цвет	Бесцветный	Бесцветный
Масса презерватива, г (сухой)	2,5 ± 0,5	2,5 ± 0,5
Масса сухого презерватива +	2,7 ± 0,5	2,7 ± 0,5

опудривающего материала + лубриканта, г		
Масса презерватива в первичной упаковке, г	$3,5 \pm 0,5$	$3,5 \pm 0,5$
Относительное удлинение при разрыве, %	Не менее 700	Не менее 700
Относительное удлинение при разрыве, % (после старения)	Не менее 600	Не менее 600
Герметичность	Герметичен	Герметичен
Условная прочность при растяжении, МПа	Не менее 20	Не менее 20
Условная прочность при растяжении, МПа (после старения)	Не менее 17	Не менее 17
Цветостойкость	Не применимо	Не применимо

Технический параметр	Наименование изделия	
	Durex® Long Play – гладкие, вариант 1	Durex® Long Play – гладкие, вариант 2
Длина презерватива, мм	195 ± 10	195 ± 10
Ширина презерватива, мм (измерена в 30 мм от венчика)	56 ± 2	56 ± 2
Длина накопителя, мм	Не менее 11	Не менее 11
Толщина, мм	0,05 - 0,09	0,05 - 0,09
Толщина венчика, мм	1-2	1-2
Цвет	Бесцветный	Бесцветный
Масса презерватива, г (сухой)	$1,6 \pm 0,3$	$1,6 \pm 0,3$
Масса сухого презерватива + опудривающего материала + лубриканта, г	$2,0 \pm 0,5$	$2,0 \pm 0,5$
Масса презерватива в первичной упаковке, г	$2,9 \pm 0,5$	$2,9 \pm 0,5$
Относительное удлинение при разрыве, %	Не менее 700	Не менее 700
Относительное удлинение при разрыве, % (после старения)	Не менее 600	Не менее 600
Герметичность	Герметичен	Герметичен
Условная прочность при растяжении, МПа	Не менее 20	Не менее 20
Условная прочность при растяжении, МПа (после старения)	Не менее 17	Не менее 17
Цветостойкость	Не применимо	Не применимо

Технический параметр	Наименование изделия	
	Durex® Infinity – гладкие, вариант 1	Durex® Infinity – гладкие, вариант 2
Длина презерватива, мм	195 ± 10	195 ± 10
Ширина презерватива, мм (измерена в 30 мм от венчика)	56 ± 2	56 ± 2
Длина накопителя, мм	Не менее 11	Не менее 11
Толщина, мм	0,05 - 0,09	0,05 - 0,09
Толщина венчика, мм	1-2	1-2
Цвет	Бесцветный	Бесцветный
Масса презерватива, г (сухой)	1,6 ± 0,3	1,6 ± 0,3
Масса сухого презерватива + опудривающего материала + лубриканта, г	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5
Масса презерватива в первичной упаковке, г	2,9 ± 0,5	2,9 ± 0,5
Относительное удлинение при разрыве, %	Не менее 700	Не менее 700
Относительное удлинение при разрыве, % (после старения)	Не менее 600	Не менее 600
Герметичность	Герметичен	Герметичен
Условная прочность при растяжении, МПа	Не менее 20	Не менее 20
Условная прочность при растяжении, МПа (после старения)	Не менее 17	Не менее 17
Цветостойкость	Не применимо	Не применимо

УПАКОВКА

Вторичная упаковка: 1 – 36 презервативов в упаковке или сочетание презервативов в наборе, каждый презерватив в индивидуальной упаковке.

ПОКАЗАНИЯ

- предотвращение нежелательной беременности;
- защита от заболеваний, передающихся половым путем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав презерватива. Не использовать презервативы с анестетиком, если имеются воспаленные участки или повреждения/раны на коже.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Натуральный латекс, входящий в состав презервативов, может вызывать аллергическую реакцию, включая анафилактический шок. В случае повышенной чувствительности или аллергии на натуральный латекс необходимо обратиться к специалисту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать лубриканты (смазки), рекомендованные для использования с презервативами. Всегда читать инструкцию на упаковке лубриканта (смазки).

Лубриканты (смазки) нефтяного происхождения или на масляной основе (вазелин, детское масло, некоторые пессарии и т.д.), а также некоторые лекарственные средства местного

применения могут повредить презерватив, поэтому перед использованием презерватива необходимо проконсультироваться со специалистом. Следует проконсультироваться со специалистом о совместимости презервативов с другими противозачаточными средствами.

Лубрикант (смазка) с бензокаином может вызывать сыпь, раздражение, ощущение жжения или зуда. Тщательно смывать её после использования презерватива и избегать попадания в глаза. Если чувствуется раздражение кожи, жжение или зуд, прекратить использование презерватива. Если раздражение, жжение или зуд через какое-то время не пройдут, обратиться к специалисту. Не использовать этот вид презервативов, если у одного из половых партнеров есть воспаленные участки или повреждения на коже. Если у одного из половых партнеров затрудняется дыхание и/или синеют губы во время использования данного вида презервативов, немедленно прекратить его использование и обратиться к врачу.

Следует немедленно прекратить использование презерватива и обратиться к врачу, если:

- ощущается дискомфорт;
- презерватив порвался (рекомендуется сделать это по возможности сразу, либо в течение 72 часов);
- если один из партнеров испытывает трудности с дыханием и/или его/ее губы начинают синеть.

Ни один метод контрацепции не может гарантировать 100% защиты от нежелательной беременности, ВИЧ или иных заболеваний, передающихся половым путем.

ВНИМАНИЕ: не использовать презерватив, если индивидуальная упаковка повреждена. В случае если индивидуальная упаковка повреждена, выбросить презерватив и использовать новый презерватив из неповрежденной упаковки. Перед использованием проверить срок годности презерватива.

ПРИМЕНЕНИЕ

Надорвать упаковку со стороны зубчатой кромки и осторожно извлечь презерватив.

Проверить, что презерватив был свернут наружу. Сдавить накопитель на конце презерватива, надеть презерватив на эрегированный пенис до того, как он коснется тела партнера / до начала полового акта. Остановиться и проверить при ощущении, что презерватив слишком сжимает или соскальзывает, поскольку это может привести к повреждению презерватива.

Сразу после эякуляции извлечь пенис, плотно придерживая презерватив у его основания, аккуратно снять презерватив и выбросить его в мусорное ведро. Не спускать презерватив в унитаз.

Для анального секса или в случае необходимости – использовать дополнительную смазку.

Если презерватив используется сначала для орального секса, для других последующих видов секса следует использовать новый презерватив.

Презервативы предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может привести к повреждению презерватива или увеличению риска возникновения заболеваний, передающихся половым путем.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Для индивидуального использования.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Продукция перевозится в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов с соблюдением температурного режима от -50°C до +50°C (относительная влажность воздуха 80% при температуре 25°C). Следует избегать механического повреждения и попадания прямых солнечных лучей. Избегать контакта с масляными продуктами, фенолами и их производными, нефтяными маслами, бензином, керосином, и другими органическими веществами.

После транспортировки презервативов при минусовой температуре их следует распаковывать после выдерживания в течение 1 суток при нормальных климатических условиях.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить продукцию в защищенном от влаги месте при температуре 0-25 °С. Беречь от попадания прямых солнечных лучей.

Срок годности - 4 года.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Настоящее медицинское изделие содержит медицинскую субстанцию (бензокаин), которая находится на внутренней стороне презерватива и контактирует с половым членом. Это подавляет чувствительность, что помогает отсрочить эякуляцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие представляет собой нестерильное изделие и не предназначено для последующей стерилизации.

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо, так как продукт должен быть утилизирован после однократного использования.

РУКОВОДСТВО ПО ПЕРЕРАБОТКЕ И УТИЛИЗАЦИИ

Изделия должны использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

В быту продукт подвергается утилизации как бытовой отход. Не утилизировать в канализацию. Во всех остальных случаях презервативы подлежат утилизации в соответствии с местными требованиями.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При надлежащем использовании, хранении и утилизации, презервативы Durex® с анестетиком не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Презервативы марки Durex® соответствуют требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС и применимого для данной области законодательства. Качество изделий гарантируется при правильном хранении и использовании.

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Претензии потребителей к продукции направляются по адресу:

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр», Россия

Россия, 115114, Москва, Шлюзовая набережная, д. 4, эт. 3.

Телефон: +7 (495) 961 25 65; факс: +7 (495) 961 25 66.

Утверждено:

Марк Эйнсворт (Mark Ainsworth)

Старший менеджер глобального нормативно-правового отдела

Дата: 19 мая 2020 г. / 07:05 BST

/подписано/

ФИО подписавшего лица: *Марк Эйнсворт (Mark Ainsworth)*

Старший менеджер глобального отдела по регистрации медицинских изделий

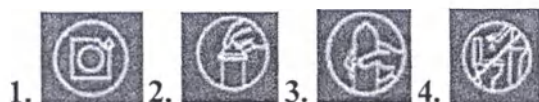
Причина подписания: Я утвердил данный документ

Время подписания: 19 мая 2020 г. 07:04 BST

BC84284D7A8446A5AA7891DC39BD6CF0

**Инструкция для потребителей
Презервативы Durex® с анестетиком**

«Рекитт Бенкизер Хелскзар (ЮК) Лтд.», Соединенное Королевство



Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию, особенно если вы собираетесь использовать презервативы для орального или анального секса.

Надевайте презерватив на эрегированный пенис до того, как он коснется тела партнера/до начала полового акта. Это может помочь в уменьшении риска наступления нежелательной беременности и передачи заболеваний, передающихся половым путем.

ВНИМАНИЕ: не используйте презерватив, если индивидуальная упаковка повреждена. В случае если индивидуальная упаковка повреждена, выбросьте презерватив и используйте новый из неповрежденной упаковки. Проверьте срок годности презерватива перед использованием.

НАЗНАЧЕНИЕ: презервативы применяются в качестве барьерного средства контрацепции (помогают предотвратить нежелательную беременность) и для защиты от ВИЧ и иных заболеваний, передающихся половым путем.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Надорвите упаковку со стороны зубчатой кромки и аккуратно извлеките презерватив.
2. Проверьте, чтобы презерватив был свернут наружу. Сдавите накопитель на конце презерватива.
3. Наденьте презерватив, разворачивая его по направлению от головки к основанию пениса. Убедитесь, что презерватив не слишком сжимает пенис или не соскальзывает с него, поскольку это может привести к нарушению целостности презерватива в ходе полового акта. Сразу после эякуляции извлеките пенис, плотно придерживая презерватив у его основания, аккуратно снимите презерватив.
4. Выбросьте презерватив в мусорное ведро. Не спускайте презерватив в унитаз.

Презервативы предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может привести к нарушению целостности презерватива и увеличить риск передачи заболеваний, передающихся половым путем, и наступления нежелательной беременности.

Если презерватив используется сначала для орального секса, для других последующих видов секса следует использовать новый презерватив.

Для анального секса или в случае необходимости используйте дополнительную смазку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность/ аллергия к любому из компонентов, входящих в состав презерватива.

Не используйте презервативы с анестетиком, если имеются воспаленные участки или повреждения на коже.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Натуральный латекс, входящий в состав презервативов, может вызывать аллергическую реакцию, включая анафилактический шок. В случае повышенной чувствительности или аллергии на натуральный латекс проконсультируйтесь со специалистом перед использованием данного изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Немедленно прекратите использование презерватива и обратитесь к специалисту, если:

- почувствуете дискомфорт;
- презерватив порвался или соскользнул во время полового акта (рекомендуется сделать это по возможности сразу либо в течение 72 часов);
- партнер/партнерша испытывает трудности с дыханием и/или у него/неё начали синеть губы.

Смазка с бензокаином может вызывать сыпь, раздражение, ощущение жжения или зуда.

Тщательно смывайте ее после использования презерватива и избегайте попадания в глаза. Если вы почувствуете раздражение кожи, жжение или зуд, прекратите использование презерватива. Если раздражение, жжение или зуд через какое-то время не пройдут, проконсультируйтесь со специалистом. Не используйте этот вид презервативов, если хотя бы у одного из половых партнеров есть воспаленные участки или повреждения на коже. Если хотя бы у одного из партнеров затрудняется дыхание и/или синеют губы во время использования этого вида презервативов, немедленно прекратите их использование и обратитесь к врачу.

Используйте лубрикант (смазку), который рекомендован для использования с презервативами. Всегда читайте инструкцию на упаковке лубриканта (смазки).

Лубриканты (смазки) нефтяного происхождения или на масляной основе (например, вазелин, детское масло), некоторые pessaries, а также некоторые лекарственные средства местного применения могут повредить презерватив, поэтому перед использованием презерватива необходимо проконсультироваться со специалистом.

Проконсультируйтесь со специалистом о совместимости презервативов с другими противозачаточными средствами.

Ни один из методов контрацепции не может гарантировать 100% защиты от нежелательной беременности, ВИЧ или иных заболеваний, передающихся половым путем.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Ириной Викторовной.

Alexeeva

Российская Федерация. Город Москва.

Одиннадцатого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеевой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020-2-1246

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Весь

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....16.....лист.....
Нотариус.....)



Российская Федерация
Город Москва

11 ИЮН 2020

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020-2-1248
Взыскано по тарифу: 210 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -- руб.
Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью.....20.....листов
нотариус.....

Весь

