



Cex Internacional S.A.

CENTRO DE ESTUDIOS DEL LATEX
CENTER OF LATEX STUDIES

C/ CANIGÓ, 6 - LLERONA

08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS

BARCELONA (SPAIN)

TEL. (34).93.849.80.33 - FAX (34).93.849.82.67

e-mail: cex@cexint.com

www.cexint.com

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR RUSSIA

Natural rubber latex male condoms
produced by

CEX INTERNACIONAL S.A.

«Approved»

CEX INTERNACIONAL S.A.

General Manager: Eduardo Lagarda Gual

/Signature/

Stamp * CEX INTERNACIONAL S.A *

Date

11.01.2021



LEGITIMACION

Yo, D. F. XAVIER BORRELL, PAPACEIT, Notario
del Ilustre Colegio de Catalunya, con residencia en
La Garriga,

DOY FE: De que la firma que antecede de DON
EDUARDO LAGARDA GUAL con D.N.I. número 37.260.434-C
es legítima por ser igual a la que usa habitualmen-
te.

La Garriga, a 18 de enero de dos mil vein-
tiuno.

Honorarios: 6,31 euros.

Libro Indicador nº: 4.

SELLO DE
LEGITIMACIONES Y
LEGALIZACIONES



[Handwritten signature]



Раздел	Содержание	Страница
1	Информация об изделии	3
1.1	Наименование и обозначение МИ	3
1.2	Производитель медицинского изделия	3
2	Описание и работа	3
2.1	Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение	3
2.2	Гарантированные производителем технические параметры и характеристики	4
2.3	Состав (комплектность поставки) медицинского изделия	8
2.4	Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ	8
2.5	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии	9
3	Эксплуатация МИ	9
3.1	Установка и ввод в эксплуатацию	9
3.2	Порядок работы (использование изделия по назначению)	9
4	Техническое обслуживание и текущий ремонт	10
5	Утилизация	10
6	Гарантии	10
7	Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и риски применения.	10
8	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов	11
9	Краткая инструкция по эксплуатации	13

1. Информация об изделии

1.1. Наименование и обозначение МИ

Презервативы латексные, варианты исполнения:

1. Презервативы Lavest®, варианты исполнения: Lavest® Classic, Lavest® Delicate, Lavest® Aroma, Lavest® Fresh, Lavest® Dotted, Lavest® Power Effect:

- потребительская упаковка на три презерватива одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потребительская упаковка на четыре презерватива одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потребительская упаковка на шесть презервативов одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потребительская упаковка на десять презервативов одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потребительская упаковка на двенадцать презервативов одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке.

2. Презервативы Softex®, варианты исполнения: Softex® Regular, Softex® Luxury, Softex® Strawberry, Softex® Aloe, Softex® Dotted, Softex® Extra Lubricante:

- потребительская упаковка на три презерватива одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потребительская упаковка на четыре презерватива одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потребительская упаковка на шесть презервативов одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потребительская упаковка на десять презервативов одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потребительская упаковка на двенадцать презервативов одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке.

3. Презервативы Parliament®, варианты исполнения: Parliament® Classic, Parliament® Sensitive, Parliament® Glamour, Parliament® Aloe Vera, Parliament® Dotted, Parliament® Lubricante Plus:

- потребительская упаковка на три презерватива одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потребительская упаковка на четыре презерватива одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потребительская упаковка на шесть презервативов одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потребительская упаковка на десять презервативов одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потребительская упаковка на двенадцать презервативов одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке.

1.2. Производитель медицинского изделия

Данные о производителе:

ЦЕХ ИНТЕРНАЦИОНАЛ С.А.

Canigo, 6 – Llerona, 08520 – LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona), Испания

Телефон: (34)938498033, E-mail: cex@cexint.com

Данные об уполномоченном представителе производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Софттекс РУС» (ООО «Софттекс РУС»)

194223, г. Санкт-Петербург, ул. Курчатова, дом 10, литера Е, ком.104

тел.: 8 (812) 313-59-93, e-mail: s.bogdanova@softex-condom.ru, ИНН 7841487160

2. Описание и работа

2.1. Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение

Назначение медицинского изделия: Для контрацепции и в профилактических целях (предотвращения беременности и заражения инфекциями, передаваемыми половым путем).

Область применения медицинского изделия: Широкого применения.

Условия эксплуатации медицинского изделия и описание потенциального пользователя: Лица, не имеющие медицинского образования в домашних условиях.

Изделие нестерильное, одноразового использования.

Классификация производимых презервативов:

1) в зависимости от применяемого товарного знака - Lavest®, Softex® и Parliament®;

Ниже указана таблица соответствия вариантов исполнения презервативов:

Lavest® Classic	Softex® Regular	Parliament® Classic
Lavest® Delicate	Softex® Luxury	Parliament® Sensitive
Lavest® Aroma	Softex® Strawberry	Parliament® Glamour

Lavest® Fresh	Softex® Aloe	Parliament® Aloe Vera
Lavest® Dotted	Softex® Dotted	Parliament® Dotted
Lavest® Power Effect	Softex® Extra Lubricant	Parliament® Lubricant Plus

2) в зависимости от номинальной толщины стенок:

Обычные презервативы, в мм: от 0,060 до 0,080;

Текстурированные/с точками презервативы, в мм: от 0,070 до 0,095;

Тонкие презервативы, в мм: от 0,050 до 0,060.

3) в зависимости от текстуры:

Презервативы имеют гладкую текстуру или точечную структуру.

4) в зависимости от цвета:

Прозрачные презервативы (без цветные) или розового цвета.

5) в зависимости от аромата:

Презервативы с ароматом клубники или Алоэ Вера или без аромата.

6) в зависимости от количества применяемой смазки (лубриканта):

Презервативы со смазкой (лубрикантом) 350, 475 или 500 мг.

7) в зависимости от сложенности в одной потребительской упаковке:

- потребительская упаковка на три презерватива одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;

- потребительская упаковка на четыре презерватива одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;

- потребительская упаковка на шесть презервативов одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;

- потребительская упаковка на десять презервативов одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;

- потребительская упаковка на двенадцать презервативов одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;

- потребительская упаковка Lavest® Mix с тремя презервативами Lavest® Classic, Lavest® Delicate и Lavest® Dotted (по одному варианту исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке);

- потребительская упаковка Lavest® Mix с шестью презервативами Lavest® Classic, Lavest® Delicate и Lavest® Dotted (по два варианта исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке);

- потребительская упаковка Lavest® Mix с двенадцатью презервативами Lavest® Classic, Lavest® Delicate и Lavest® Dotted (по четыре варианта исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке);

- потребительская упаковка Softex® Mix Desire с тремя презервативами Softex® Regular, Softex® Luxury и Softex® Dotted (по одному варианту исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке);

- потребительская упаковка Softex® Mix Desire с шестью презервативами Softex® Regular, Softex® Luxury и Softex® Dotted (по два варианта исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке);

- потребительская упаковка Softex® Mix Desire с двенадцатью презервативами Softex® Regular, Softex® Luxury и Softex® Dotted (по четыре варианта исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке);

- потребительская упаковка Parliament® Variant с тремя презервативами Parliament® Classic, Parliament® Sensitive и Parliament® Dotted (по одному варианту исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке);

- потребительская упаковка Parliament® Variant с шестью презервативами Parliament® Classic, Parliament® Sensitive и Parliament® Dotted (по два варианта исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке);

- потребительская упаковка Parliament® Variant с двенадцатью презервативами Parliament® Classic, Parliament® Sensitive и Parliament® Dotted (по четыре варианта исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке).

8) в зависимости от состава презервативов (см. п.2.2)

2.2. Гарантированные производителем технические параметры и характеристики

Материалы, использованные для изготовления

Описание материалов, содержащихся в медицинском изделии, в том числе материалы контактирующие с человеческим организмом:

Презервативы: Lavest® Classic, Softex® Regular, Parliament® Classic

Материалы	% в г	CAS no
Латекс на основе натурального каучука	77,70	9006-04-6
Вулканизирующий агент	1,70	7704-34-9
Кукурузный крахмал	3,10	-
Лубрикант – Силикон (Диметикон)	17,50	63148-62-9
Всего:	100	

Презервативы: Lavest® Delicate, Softex® Luxury, Parliament® Sensitive

Материалы	% в г	CAS no
Латекс на основе натурального каучука	75,15	9006-04-6
Вулканизирующий агент	1,70	7704-34-9
Кукурузный крахмал	3,10	-
Краситель Colanyl Red	0,05	-
Лубрикант – Силикон (Диметикон)	20,00	63148-62-9
Всего:	100	

Презервативы: Lavest® Aroma, Softex® Strawberry, Parliament® Glamour

Материалы	% в г	CAS no
Латекс на основе натурального каучука	77,70	9006-04-6
Вулканизирующий агент	1,70	7704-34-9
Кукурузный крахмал	3,10	-
Клубничный аромат	0,88	-
Лубрикант – Силикон (Диметикон)	16,62	63148-62-9
Всего:	100	

Презервативы: Lavest® Fresh, Softex® Aloe, Parliament® Aloe Vera

Материалы	% в г	CAS no
Латекс на основе натурального каучука	72,85	9006-04-6
Вулканизирующий агент	1,70	7704-34-9
Кукурузный крахмал	3,10	-
Аромат Алоэ Вера	0,89	-
Лубрикант – Силикон (Диметикон)	21,46	63148-62-9
Всего:	100	

Презервативы: Lavest® Dotted, Softex® Dotted, Parliament® Dotted

Материалы	% в г	CAS no
Латекс на основе натурального каучука	80,31	9006-04-6
Вулканизирующий агент	1,70	7704-34-9
Кукурузный крахмал	3,10	-
Лубрикант – Силикон (Диметикон)	14,89	63148-62-9
Всего:	100	

Презервативы: Lavest® Power Effect, Softex® Extra Lubricant, Parliament® Lubricant Plus

Материалы	% в г	CAS no
Латекс на основе натурального каучука	72,28	9006-04-6
Вулканизирующий агент	1,58	7704-34-9
Кукурузный крахмал	2,88	-
Лубрикант – Силикон (Диметикон)	23,26	63148-62-9
Всего:	100	

Смазка на основе силикона

Все презервативы на основе латекса обрабатываются Диметиконом (силиконом) без запаха. Оно совместимо с натуральным латексом и рекомендуется для использования на презервативах всех видов.

Характеристики:

Название продукта (марка): BRB Silicone oil 100 cSt Eu. Ph. (Dimethicone)

Название МНКИ: Диметикон

Чистое вещество/смесь: Вещество

Коэффициент и минимальное количество в одном презервативе	мг
Диметикон (Силикон) в зависимости от варианта исполнения презерватива:	
- Презервативы: Lavest® Classic, Softex® Regular, Parliament® Classic	300
- Презервативы: Lavest® Delicate, Softex® Luxury, Parliament® Sensitive	300
- Презервативы: Lavest® Aroma, Softex® Strawberry, Parliament® Glamour	300
- Презервативы: Lavest® Fresh, Softex® Aloe, Parliament® Aloe Vera	425
- Презервативы: Lavest® Dotted, Softex® Dotted, Parliament® Dotted	300
- Презервативы: Lavest® Power Effect, Softex® Extra Lubricant, Parliament® Lubricant Plus	450

Характеристики ароматов и цветов

Следующие ароматизаторы и красители входят в состав следующих презервативов:

Вариант исполнения	Название аромата	Название цвета
Презервативы: Lavest® Classic, Softex® Regular, Parliament® Classic Презервативы: Lavest® Dotted, Softex® Dotted, Parliament® Dotted Презервативы: Lavest® Power Effect, Softex® Extra Lubricant, Parliament® Lubricant Plus	Нет аромата	Бесцветный
Презервативы: Lavest® Delicate, Softex® Luxury, Parliament® Sensitive	Нет аромата	Розовый цвет: Краситель Colanyl Red.
Презервативы: Lavest® Aroma, Softex® Strawberry, Parliament® Glamour	Диметикон с ароматом клубники 0528220	Бесцветный
Презервативы: Lavest® Fresh, Softex® Aloe, Parliament® Aloe Vera	Диметикон с ароматом алое 0527003	Бесцветный

Розовый цвет: Краситель Colanyl Red марки FGR 131 производства Clariant Producte GmbH (Германия).

Описание материалов потребительской упаковки:

Каждый презерватив упакован в индивидуальный герметичный пакет из алюминиевой фольги, которая не пропускает света. Фольга ламинированная и содержит слой непроницаемой гибкой алюминиевой фольги толщиной не менее 8 мкм, а также слои пластмассовых материалов, используемых для механической защиты металлической фольги, для печати и герметизации.

Информация о составе (перечисление с внешней стороны на внутреннюю) используемых материалов и видах их индивидуальной упаковки:

- Полиэстер марки В-435 - 12 мкм;
 - Алюминиевая фольга марки ZHY-148 - 8 мкм;
 - Полиэтилен марки PE6250D - 40 мкм;
- Производитель: Rotor Print (Испания).

Индивидуальные размеры упаковки (Длина x Ширина, в мм, не более): 55 x 55.

Потребительская упаковка: презервативы в индивидуальной упаковке упакованы в соответствии с подпунктом 7) пункта 1.12 в потребительскую упаковку из целлюлозного картона с двойным покрытием лицевой стороны и белого цвета с оборота производится поставщиками: "APP" (China), "DURERO PACKAGING S.A." (Spain), "CYCOBOX S.L." (Spain), "FAICOM DE MERCADERIES S.A. (Spain)" и сопровождаются одной краткой инструкцией.

Одна транспортная упаковка из гофрокартона марки Canal BC BC 1-275-07 производства «DS SMITH PACKAGING DICESA S.A.» Company (Spain) или гофрокартона профиль «С» марок T21-T27 (Россия) с наименованием товара, торговой маркой, наименованием производителя (страны изготовления) содержит потребительские упаковки согласно таблице ниже и один эксплуатационный документ.

Основные технические характеристики

Вариант исполнения / характеристики	Lavest® Classic	Lavest® Delicate	Lavest® Aroma	Lavest® Fresh	Lavest® Dotted	Lavest® Power Effect
	Softex® Regular	Softex® Luxury	Softex® Strawberry	Softex® Aloe	Softex® Dotted	Softex® Extra Lubricant
	Parliament® Classic	Parliament® Sensitive	Parliament® Glamour	Parliament® Aloe Vera	Parliament® Dotted	Parliament® Lubricant Plus
Описание	Презервативы латексные со смазкой, прозрачные, гладкие, с накопителем	Презервативы латексные со смазкой, тонкие, розовые, гладкие, с накопителем	Презервативы латексные со смазкой, с ароматом клубники, прозрачные, гладкие, с накопителем	Презервативы латексные со смазкой, с ароматом алоэ вера, прозрачные, гладкие, с накопителем	Презервативы латексные со смазкой, текстурированные, с точками, прозрачные, с накопителем	Презервативы латексные с увеличенным объемом смазки, прозрачные, гладкие, с накопителем
Преимущество	Обычный презерватив	Больше чувствительность	Больше развлечений	Больше развлечений	Стимуляция	Больше развлечений
Длина (мм)	≥ 160	≥ 160	≥ 160	≥ 160	≥ 160	≥ 160
Ширина (мм)	От 51 до 55	От 51 до 55	От 51 до 55	От 51 до 55	От 51 до 55	От 51 до 55
Толщина (мм)	От 0,060 до 0,080	от 0,050 до 0,060	От 0,060 до 0,080	От 0,060 до 0,080	От 0,070 до 0,095	От 0,060 до 0,080
Цвет	Нет (бесцветный)	Розовый	Нет (бесцветный)	Нет (бесцветный)	Нет (бесцветный)	Нет (бесцветный)
Аромат	Нет	Нет	Клубника	Алоэ Вера	Нет	Нет
Тип смазки	На основе диметикона	На основе диметикона	На основе диметикона	На основе диметикона	На основе диметикона	На основе диметикона
Количество смазки (мг)	350 ± 50	350 ± 50	350 ± 50	475 ± 50	350 ± 50	500 ± 50
Форма	Цилиндрическая	Цилиндрическая	Цилиндрическая	Цилиндрическая	Цилиндрическая	Цилиндрическая
Текстура	Гладкая	Гладкая	Гладкая	Гладкая	С точками	Гладкая
Накопитель	Есть	Есть	Есть	Есть	Есть	Есть
Сила при разрыве (Н)	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
Относительное удлинение при разрыве (%)	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
Мин. объем разрыва (дм³)	≥ 18	≥ 18	≥ 18	≥ 18	≥ 18	≥ 18
Мин. разрывное давление (кПа)	≥ 1,0	≥ 1,0	≥ 1,0	≥ 1,0	≥ 1,0	≥ 1,0

Номинальная длина:

Длина (в мм) ≥ 160 , но не более +35 для всех презервативов с шириной от 51 до 55 мм

Номинальная ширина:

Презервативы производятся со следующими значениями номинальной ширины от 51 до 55 мм

Ширина скрученного презерватива (венчика) должна составлять от 0,5 до 0,7 мм.

Номинальная толщина стенок:

Обычные презервативы, в мм: от 0,060 до 0,080

Текстурированные/с точками презервативы, в мм: от 0,070 до 0,095

Тонкие презервативы, в мм: от 0,050 до 0,060

Вес одного презерватива (без смазки):

1,40 - 2,10 г

Разрывное давление:

Не менее 1,0 кПа для всех презервативов

Объем разрыва:

Минимальный объем разрыва составляет не менее 18,0 дм³ для презервативов с шириной от 51 до 55 мм

Форма:

Изделия имеют цилиндрическую форму (параллельные стенки).

Текстура:

Изделия имеют гладкую текстуру или точечную структуру.

Накопитель (сосок):

Изделия имеют накопитель для спермы.

Длина накопителя составляет 18±2 мм

2.3. Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Количество презервативов в одной потребительской упаковке	Количество потребительских упаковок в одной транспортной упаковке
3	400-1100, с шагом 10
4	400-1100, с шагом 10
6	400-1100, с шагом 10
10	200-350, с шагом 5
12	200-350, с шагом 5

Потребительская упаковка сопровождается одной краткой инструкцией.

Одна транспортная упаковка сопровождается одним подробным эксплуатационным документом.

2.4. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ

Меры предосторожности

- презервативы должны храниться в прохладном сухом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей;
- для одноразового использования; Если презерватив используется более одного раза, возрастает риск его разрыва и повреждения, передачи ЗППП и наступления беременности. Никогда не мойте презерватив.
- Если индивидуальная упаковка явно повреждена, откажитесь от использования презерватива. Используйте новый презерватив из неповрежденной индивидуальной упаковки.
- Используйте новый презерватив каждый раз, когда занимаетесь сексом. Если презерватив хрупкий, липкий или имеет видимые признаки повреждения, не используйте его.
- Если презерватив начнет сворачиваться во время секса, немедленно разверните его снова к основанию пениса. Необходимо остановиться и проверить презерватив, если Вы чувствуете, что он соскальзывает или сильно сжал пенис. Это может привести к разрыву презерватива. Если в ходе использования презерватива он порвался, то замените его на новый.
- В случае разрыва или соскальзывания презерватива, сперма может вступить в контакт с вашим партнером. Если презерватив используется для предотвращения беременности, рекомендуется обратиться за соответствующей медицинской помощью в медицинский центр или в службу планирования семьи в течение 72 часов.
- Если презервативы соприкасаются с участками выбритых лобковых волос или ширсинга, это может увеличить риск их разрыва и повреждения.
- Использование презервативов вне влагалища может повысить риск их соскальзывания или повреждения.
- Некоторые лекарственные препараты местного применения, которые наносятся на пенис или влагалище, могут снизить эффективность латексного презерватива. Если вы не уверены, какое воздействие оказывает применяемое вами лекарство на презерватив, проконсультируйтесь у своего врача.
- Внимание: этот продукт содержит натуральный каучуковый латекс. Латекс может вызвать аллергический контактный дерматит или раздражение; если это произойдет с вами или вашим партнером, обратитесь к врачу.
- если Вам нужна дополнительная смазка, используйте только смазку, которая рекомендуется для использования с презервативами. Избегайте использования смазок на масляной основе, таких как вазелин, детское масло, лосьон для тела, массажное масло, сливочное масло, маргарин и т.д., так как они нарушают целостность презерватива.
- выбрасывайте презерватив в мусорное ведро. Не смывайте презервативы в унитаз!

2.5. Описание маркировки и предупреждающих надписей на изделии

Одна единица должна содержать следующую минимальную информацию

Необходимая информация	Используемый символ
Наименование варианта исполнения (без указания товарного знака)	
Товарный знак	
Номер партии с символом	
Срок годности с символом	
Знак соответствия европейским директивам качества с номером уведомленного органа и соответствующими символами	
Сведения о производителе (наименование) и символ	

Потребительская упаковка должна содержать следующую информацию

Требуемая информация	Используемый символ
Наименование варианта исполнения с указанием товарного знака	
Описание презерватива (согласно таблице из п.2)	
Сведения о количестве презервативов в упаковке	
Сведения о регистрационном удостоверении (номер и дата)	
Для потребительских упаковок Lavest® Mix, Softex® Mix Desire и Parliament® Variant перечисление используемых вариантов исполнений презервативов	
Номинальные размеры (длина, ширина и толщина)	
Сведения о производителе (наименование и адрес) и символ	
Номер партии с символом	
Срок годности с символом (в формате XXXX-YY)	
Рекомендации по хранению: «Храните презервативы в прохладном сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла. Оптимальные условия хранения при температуре от 15°C до 35°C и при относительной влажности от 50% до 90%»	
Информация о смазке.	
Подтверждение того, что презервативы изготовлены из натурального латекса	
Знак соответствия европейским директивам качества с номером уведомленного органа и соответствующими символами	
Информация об уполномоченном представителе производителя в России	
Артикул (внутренний код)	REF
Норматив: EN ISO 4074	
Символ «Для одноразового использования»	
Символ «Прочтите инструкцию по применению»	
Символ «Вторичная переработка»	
Штриховой код	
Назначение	
Информация о тестировании: «100% электронное тестирование»	

Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования.

3. Эксплуатация МИ

3.1. Установка и ввод в эксплуатацию

Вскрыть потребительскую упаковку, а затем индивидуальную упаковку.

3.2. Порядок работы (использование изделия по назначению)

Применение:

Презерватив должен быть надет на возбужденный пенис до начала полового акта для профилактики заболеваний, передаваемых половым путем, и беременности. Осторожно откройте упаковку презерватива пальцами, не касаясь презерватива острыми предметами, так как во время надевания его можно повредить ногтями, ювелирными изделиями и т.п. Сдавите накопитель большим и указательным пальцами для удаления воздуха, оставшегося в накопителе.

Использование:

После эякуляции извлеките пеннис, пока он находится в возбужденном состоянии, вместе с презервативом из влагалища. Плотно придерживайте презерватив у основания пениса, прежде чем снять его.

!Важно: выбрасывайте презерватив в мусорное ведро. Не смывайте презервативы в унитаз! Используйте презерватив только один раз, так как в противном случае защита не гарантируется!

4. Техническое обслуживание, текущий ремонт, климатические условия эксплуатации/транспортирования/хранения

Презервативы относятся к изделиям однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию.

Общие условия хранения для презервативов из натурального латекса:

Храните презервативы в прохладном сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла. Оптимальные условия хранения при температуре от 15°C до 35°C и при относительной влажности от 50% до 90%.

Условия транспортировки:

Индивидуальная упаковка: изделие должно быть упаковано в фольгу и запечатано.

Потребительская упаковка: изделия в индивидуальной упаковке должны быть расфасованы согласно подпункту 7) пункта 1.12 в потребительскую упаковку из картона и закрыты.

Транспортная упаковка: картонная коробка

Способы доставки: морские перевозки, авиаперевозки, грузовой транспорт или курьерские услуги.

После транспортирования при минусовой температуре, распаковать, выдержав в течение суток при комнатной температуре.

5. Утилизация

Презервативы должны утилизироваться и/или уничтожаться безопасным путем. При этом необходимо соблюдать все местные, региональные и федеральные правила.

Данное изделие должно утилизироваться в соответствии с нормативными требованиями, принятыми в регионе обращения. Информацию о правильной утилизации презервативов можно получить в эксплуатационной документации, предназначенной для региона обращения медицинского изделия.

Выбросите презерватив в мусорное ведро. Не смывать презервативы в унитаз.

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с санитарными правилами и российскими стандартами 2.1.7.2790-10. Использованные презервативы относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

6. Гарантии

Презервативы относятся к медицинским изделиям однократного применения.

Срок годности презервативов составляет 4 года 11 месяцев со дня производства.

Гарантийный срок хранения презервативов 4 года 11 месяцев.

7. Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и риски применения.

Показания к применению: При правильном использовании презервативы очень эффективны. Они могут защитить от беременности и помогают снизить риск заражения многими инфекциями, передаваемыми половым путем. Тем не менее, ни один метод контрацепции не может обеспечить 100% защиты.

Противопоказания к применению: Если Вы используете рецептурные или безрецептурные лекарства, например, мази или кремы, которые наносятся на половые органы, обратитесь к своему врачу или фармацевту относительно совместного применения данных лекарственных средств с данными презервативами.

Возможные побочные эффекты: Этот продукт состоит из латекса на основе натурального каучука. Латекс или спермацидная смазка могут вызвать аллергический контактный дерматит или раздражение; если это случится с Вами или Вашим партнером, обратитесь к врачу.

Риски применения (эксплуатационные опасности):

Имеющийся риск	Причина риска	Ущерб, вызванный риском
Загрязнение потребительской упаковки	Загрязнение потребительской упаковки при упаковывании	Непривлекательный внешний вид
Высокие температуры, солнечное излучение	Изменение параметров, преждевременное старение	Беременность Передача заболеваний, передаваемых половым путём
Разрыв, лопание презерватива	Неправильное использование: вскрывание упаковки ногтями, острыми предметами и т. д., применение маслосодержащих смазок Использование презерватива неправильного размера Неправильное надевание и снятие презерватива	Беременность Передача заболеваний, передаваемых половым путём
Разрыв, лопание презерватива	Слишком мало лубриканта	Беременность Передача заболеваний, передаваемых половым путём
Разрыв, лопание презерватива	Использование презерватива по истечении срока годности	Беременность Передача заболеваний, передаваемых половым путём
Разрыв, лопание презерватива	Производственный брак	Беременность Передача заболеваний, передаваемых половым путём
Презервативы загрязнены жиром/маслом	Производственный брак	Непривлекательный внешний вид Загрязнение других предметов
Неверная, не соответствующая стандартам информация на потребительской упаковке, в руководстве по применению, на фольгированном пакете	Брак разработки	Ущерб, вызванный неправильным применением изделия Беременность Передача заболеваний, передаваемых половым путём
Отсутствие руководства по применению в упаковке	Брак фасовки	Ущерб, вызванный неправильным применением изделия Беременность Передача заболеваний, передаваемых половым путём
Аллергия на латекс	Раздражение кожи	Раздражение кожи
Разрыв, лопание презерватива	Многokrатное использование презерватива	Беременность Передача заболеваний, передаваемых половым путём

8. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов

№	Описание стандарта	Стандарт
1	Директива 93/42/ЕЕС по медицинским приборам	93/42 EWG: 1993 Сводный вариант
2	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям	DIN EN ISO 14971:2013-04
3	Медицинские изделия - символы в надписях медицинских изделий, которые будут использоваться в маркировке и информации, которая будет предоставляться	DIN EN ISO 15223-1:2013 -02
4	Презервативы из натурального латекса – Требования и испытания	ISO 4074:2015(E)
5	Медицинские изделия- Системы контроля качества - Требования для целей регулирования	EN ISO 13485: 2012 + AC:2012
6	Требования системы контроля качества	DIN EN ISO 9001:2015,
7	Закон о лекарственных средствах	Закон о медицинских изделиях - MPG: Stand 07.08.13
8	Техническая документация	Рекомендация NB-MED/2.5.1/Rec5
9	Отчетность об изменениях дизайна и изменения качества	NB-MED/2.5.2/Rec2
10	Процедура перевода	NB-MED/2.5.2/Rec3
11	ДИРЕКТИВЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ УСЛОВИЯ ДИРЕКТИВ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ (93/42/ЕЕС) В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО	MEDDEV 2.5/9 REV 1 УСЛОВИЯ ДИРЕКТИВ О МЕДИЦИНСКИХ

	ЛАТЕКСА	ИЗДЕЛИЯХ (93/42/ЕЕС) В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА
12	ДИРЕКТИВЫ ПО СИСТЕМЕ БДИТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	MEDDEV 2.12-1 ред. 8
13	Положение об идентификации, оценке и предотвращении рисков в сфере медицинских изделий (медицинские изделия - Постановление о безопасности -MPSV)	MPSV от 25.07.2014
14	Директива по медицинским изделиям	Директива 2007/ 47/EG
15	Директива по медицинским изделиям, Клиническая оценка	MEDDEV 2.7.1 Ред. 3
16	Положение о медицинских изделиях	Положение о медицинских изделиях, Spanish Royal Decree 1591/2009
17	Положение о монтаже, эксплуатации и применении медицинских изделий (изделий медицинского назначения – Положение оператора - MPBetreibV)	MPBetreibV от 25.07.2014
18	Рекомендация Комиссии от 24 сентября 2013 по ревизии и обзорах, которые проводятся уполномоченными органами в области медицинских приборов	2013/473/EU
19	Информация о медицинских изделиях, предоставляемая изготовителем	EN 1041:2008+A1:2013
20	Руководство по созданию руководств по управлению качеством	DIN ISO 10013: 1996-12
21	Системы качества – Медицинские изделия - Руководство по применению ISO 13485 и ISO 13488	ISO 14969: 1999- 06
22	Резиновые презервативы - Руководство по применению ISO 4074 в сфере контроля качества презервативов из натурального латекса	ISO 16038: 2005
23	Резиновые презервативы для клинических испытаний - Измерение физических свойств	ISO 16037: 2002
24	Резиновые изделия - Руководство по хранению	ISO 2230: 2002-04
25	Изделия из резины и каучука - требования по хранению, очистке и обслуживанию	DIN 7716: 1982-05
26	Медицинские приборы - Руководство по выбору стандартов в поддержку признанных основных принципов безопасности и эффективности медицинских изделий	ISO/TR 16142: 2006
27	Медицинские приборы - Применение исправности для медицинских изделий	DIN EN 62366: 2008-09
28	Рекомендация Комиссии от 24 сентября по ревизии и обзорах, которые проводятся уполномоченными органами в области медицинских приборов	2013/473/EU

К данному изделию на территории России применимы стандарты:
ГОСТ 4645-81 «Презервативы резиновые. Технические условия»

9. Краткая инструкция по применению

9.1. Наименование и описание МИ

Вариант исполнения / характеристики	Lavest® Classic	Lavest® Delicate	Lavest® Aroma	Lavest® Fresh	Lavest® Dotted	Lavest® Power Effect
	Softex® Regular	Softex® Luxury	Softex® Strawberry	Softex® Aloe	Softex® Dotted	Softex® Extra Lubricant
	Parliament® Classic	Parliament® Sensitive	Parliament® Glamour	Parliament® Aloe Vera	Parliament® Dotted	Parliament® Lubricant Plus
Описание	Презервативы латексные со смазкой, прозрачные, гладкие, с накопителем	Презервативы латексные со смазкой, тонкие, розовые, гладкие, с накопителем	Презервативы латексные со смазкой, с ароматом клубники, прозрачные, гладкие, с накопителем	Презервативы латексные со смазкой, с ароматом алоэ вера, прозрачные, гладкие, с накопителем	Презервативы латексные со смазкой, текстурированные, с точками, прозрачные, с накопителем	Презервативы латексные с увеличенным объемом смазки, прозрачные, гладкие, с накопителем

9.2. Варианты сложений в одной потребительской упаковке:

- потребительская упаковка на три презерватива одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потреб. упаковка на четыре презерватива одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потреб. упаковка на шесть презервативов одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потреб. упаковка на десять презервативов одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потреб. упаковка на двенадцать презервативов одного варианта исполнения, каждый в индивидуальной упаковке;
- потреб. упаковка Lavest® Mix с тремя презервативами Lavest® Classic, Lavest® Delicate и Lavest® Dotted (по одному варианту исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке);
- потреб. упаковка Lavest® Mix с шестью презервативами Lavest® Classic, Lavest® Delicate и Lavest® Dotted (по два варианта исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке);
- потреб. упаковка Lavest® Mix с двенадцатью презервативами Lavest® Classic, Lavest® Delicate и Lavest® Dotted (по четыре варианта исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке);
- потреб. упаковка Softex® Mix Desire с тремя презервативами Softex® Regular, Softex® Luxury и Softex® Dotted (по одному варианту исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке);
- потреб. упаковка Softex® Mix Desire с шестью презервативами Softex® Regular, Softex® Luxury и Softex® Dotted (по два варианта исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке);
- потреб. упаковка Softex® Mix Desire с двенадцатью презервативами Softex® Regular, Softex® Luxury и Softex® Dotted (по четыре варианта исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке);
- потреб. упаковка Parliament® Variant с тремя презервативами Parliament® Classic, Parliament® Sensitive и Parliament® Dotted (по одному варианту исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке);
- потреб. упаковка Parliament® Variant с шестью презервативами Parliament® Classic, Parliament® Sensitive и Parliament® Dotted (по два варианта исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке);
- потреб. упаковка Parliament® Variant с двенадцатью презервативами Parliament® Classic, Parliament® Sensitive и Parliament® Dotted (по четыре варианта исполнения каждого презерватива, каждый в индивидуальной упаковке).

9.3. Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и риски применения.

Показания к применению: При правильном использовании презервативы очень эффективны. Они могут защитить от беременности и помогают снизить риск заражения многими инфекциями, передаваемыми половым путем. Тем не менее, ни один метод контрацепции не может обеспечить 100% защиты.

Противопоказания к применению: Если Вы используете рецептурные или безрецептурные лекарства, например, мази или кремы, которые наносятся на половые органы, обратитесь к своему врачу или фармацевту относительно совместного применения данных лекарственных средств с данными презервативами.

Возможные побочные эффекты: Этот продукт состоит из латекса на основе натурального каучука. Латекс или спермацидная смазка могут вызвать аллергический контактный дерматит или раздражение; если это случится с Вами или Вашим партнером, обратитесь к врачу.

9.4. Порядок работы (использование изделия по назначению)

Применение:

Презерватив должен быть надет на возбужденный пенис до начала полового акта для профилактики заболеваний, передаваемых половым путем, и беременности. Осторожно откройте упаковку презерватива пальцами, не касаясь презерватива острыми предметами, так как во время надевания его можно повредить ногтями, ювелирными изделиями и т.п. Сдавите накопитель большим и указательным пальцами для удаления воздуха, оставшегося в накопителе.

Использование:

После эякуляции извлеките пенис, пока он находится в возбужденном состоянии, вместе с презервативом из влагалища. Плотно придерживайте презерватив у основания пениса, прежде чем снять его.

!Важно: выбрасывайте презерватив в мусорное ведро. Не смывайте презервативы в унитаз! Используйте презерватив только один раз, так как в противном случае защита не гарантируется!

9.5. Производитель медицинского изделия

ЦЕХ ИНТЕРНАЦИОНАЛ С.А.

Canigo, 6 – Llerona, 08520 – LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona), Испания

Телефон: (34)938498033, E-mail: cex@cexint.com

9.6. Данные об уполномоченном представителе производителя в РФ:

ООО «Софттекс РУС», 194223, г. Санкт-Петербург, ул. Курчатова, дом 10, литера Е, ком. 104

тел.: 8 (812) 313-59-93, e-mail: s.bogdanova@softex-condom.ru

9.7. Гарантии

Презервативы относятся к медицинским изделиям однократного применения.

Срок годности презервативов составляет 4 года 11 месяцев со дня производства.

Гарантийный срок хранения презервативов 4 года 11 месяцев.

9.8. Презервативы соответствуют требованиям ISO 4074:2015 и ГОСТ 4645-81

9.9. Регистрационное удостоверение № _____ от _____

ЦЕХ ИНТЕРНАСИОНАЛ С.А.
ЦЕНТР ИССЛЕДОВАНИЯ ЛАТЕКСА
УЛИЦА КАНИГО, 6 – ЛЬЕРОНА
08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС ДЕЛЬ ВАЛЬЕС
БАРСЕЛОНА (ИСПАНИЯ)
Тел.: (34).93.849.80.33 – Факс: (34).93.849.82.67
Электронная почта: ceh@cehint.com
www.cehint.com

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ РОССИИ

Презервативы латексные
производства
ЦЕХ ИНТЕРНАСИОНАЛ С.А.

Утверждено
ЦЕХ ИНТЕРНАСИОНАЛ С.А.
Управляющий директор
Эдуардо Лагарда Гуаль

/Подпись/
Штамп * ЦЕХ ИНТЕРНАСИОНАЛ С.А. *

/Печать/: ЦЕХ ИНТЕРНАСИОНАЛ С.А. * улица Каниго, 6 – Льерона 08520 Лес
Франкесес дель Вальес Барселона (Испания) * Тел.: 93 849 80 33 – ceh@cehint.com

Дата:
11 января 2021 г.

ЗАВЕРЕНИЕ:

Я, Ф. ХАВЬЕР БОРРЕЛЛЬ ПАПАСЕИТ, Нотариус Нотариальной коллегии Каталонии, проживающий в Ла Гаррига.

УДОСТОВЕРЯЮ: Что проставленная выше печать и подпись г-на ЭДУАРДО ЛАГАРДА ГУАЛЬ, с удостоверением личности номер 37.260.434-С является легитимной, т.к. была проставлена в моем присутствии.

Ла Гаррига, восемнадцатого января две тысячи двадцать первого года.

Тариф: 6.31 евро.

Реестровая книга: 4

/Печать/: Ф. ХАВЬЕР БОРРЕЛЛЬ ПАПАСЕИТ * Нотариус в г. Гаррига

/Подпись/

/Печать/: Государственное нотариальное заверение, Генеральный Совет Нотариата Испании, Нотариат Европы, 0262704074

/Марка/: 0,15 Евро. Нотариальная коллегия. Марка для заверения документов. A332399818

/Штамп/: Нотариальная коллегия Каталонии

Далее идет текст на русском языке

Прошито и скреплено печатью

(14) листов

ЦЕХ ИНТЕРНАСИОНАЛ С.А.

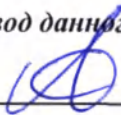
Управляющий директор

Г-н Эдуардо Лагарда Гуаль

/Печать/: ЦЕХ ИНТЕРНАСИОНАЛ С.А. * улица Каниго, 6 – Льерона 08520 Лес Франкесес дель Вальес Барселона (Испания) * Тел.: 93 849 80 33 – cex@cexint.com

/Подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого января две тысячи двадцать первого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

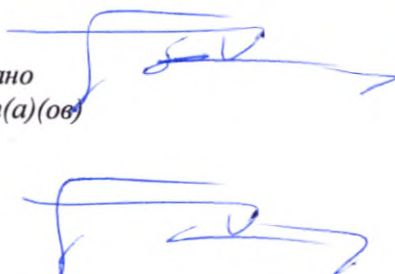
3 2780

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



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

Нотариус



Г.Б. Акимов

