

中华人民共和国江苏省东台市公证处

公 证 书

КОПИЯ

**Инструкция
по применению
для презервативов в смазке на водной основе**

Презервативы мужские из латекса

производства компании "DONG TAI BioMed INDUSTRIAL CO., LTD." (ДОНГ ТАЙ БиоМед ИНДАСТРИАЛ КО., ЛТД.), расположенной по адресу: No. 82 Tonghai Road Dongtai Coastal Economic Region 224237 Jiangsu, PRC (№82 Тонгхай Род, г. Донгтай, Прибрежный экономический регион, 224237 провинция Цзянсу, КНР), тел.: +86 021 64103540, e-mail: lapland-ice@139.com

Наименование

Презервативы мужские из латекса, варианты исполнения:

1. Презервативы ГОРОСКОП ЛЮБВИ® - «АКВА» в смазке на водной основе гладкие с ароматом клубники – 1 шт., 3 шт., 12 шт. в упаковке;
2. Презервативы KIMONO® - «Aqua» в смазке на водной основе гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке;
3. Презервативы «KIMIKO»- «Aqua» в смазке на водной основе гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке.

Производства "DONG TAI BioMed INDUSTRIAL CO., LTD." (ДОНГ ТАЙ БиоМед ИНДАСТРИАЛ КО., ЛТД.), расположенной по адресу: No. 82 Tonghai Road Dongtai Coastal Economic Region 224237 Jiangsu, PRC (№82 Тонгхай Роад, г. Донгтай, Прибрежный экономический регион, 224237 провинция Цзянсу, КНР).

Организация, уполномоченная на прием претензий от потребителей в России: ООО «Кимоно», 115419, Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, строение 1А, помещение V, тел.: (495) 234 45 28.

Назначение медицинского изделия

Презервативы предназначены для индивидуальной контрацепции (средство контрацепции барьерного типа) и предотвращения распространения заболеваний, передающихся половым путём (ЗППП).

Область применения

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

Контакт с организмом человека: изделия, кратковременно контактирующие со слизистой оболочкой и кожей (неповрежденной). Первичная (индивидуальная) упаковка - изделие, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей рук.

Потенциальные потребители: Потребителями являются мужчины и женщины достигшие половой зрелости, живущие сексуальной жизнью.

Классификация изделия

Презервативы классифицированы как медицинские изделия класса II b в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским приборам (Приложение IX (III), правило №14).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (Размер изделий):

Таблица 1

	Наименование	Ширина , В мм	Длина без резервуара, L мм	Длина резервуар а l, мм	Толщина стенки, S мм	толщина ободка, z, мм	Вес без смазки, г /вес со смазкой, г
1	презервативы ГОРОСКОП ЛЮБВИ® - «АКВА» в смазке на водной основе гладкие с ароматом клубники – 1 шт., 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	1,4±0,3 /1,65±0,3

2	презервативы KIMONO® - "Aqua" в смазке на водной основе гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке;	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	1,4±0,3 /1,65±0,3
3	презервативы "KIMIKO" - "Aqua" в смазке на водной основе гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке.	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	1,4±0,3 /1,65±0,3

СОСТАВ:

№ пункта из Таблицы 1	Состав
1	Презерватив из латекса в смазке на водной основе с пищевым ароматизатором
2, 3	Презерватив из латекса в смазке на водной основе

* Смазка на водной основе не является лекарственным средством, не оказывает фармакологических действий.

Показания для применения медицинского изделия

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

Противопоказания для применения медицинского изделия

Воспалительные процессы слизистой оболочки (у женщин) и кожных покровов (у мужчин).

Данные изделия изготовлены из латекса, который может вызвать аллергические реакции у отдельных лиц. При наличии аллергии на латекс необходимо прекратить использование и проконсультироваться с врачом. Индивидуальная непереносимость материала.

Индивидуальная повышенная чувствительность к ароматизаторам.

Презервативы содержат смазку на водной основе. Смазка защищает кожу и слизистые оболочки от неприятных ощущений, обеспечивает легкое и плавное скольжение во время полового акта.

Возможные осложнения/побочные эффекты

Презервативы из натурального латекса могут вызвать аллергические реакции, включая анафилактический шок. При наличии повышенной чувствительности или аллергии на латекс, требуется проконсультироваться с врачом или попробовать презервативы из синтетического латекса

Принцип действия медицинского изделия

Презерватив является барьерным методом контрацепции, который предотвращает попадание сперматозоидов к яйцеклетке, контакты физиологических жидкостей половых органов с органами партнера, создавая между ними физическую преграду.

Способ использования

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Выбирайте качественные презервативы, аккуратно надорвите упаковку со стороны зубчатой кромки. Не используйте ножницы или другие острые изделия. Аккуратно вынимайте презерватив из упаковки, будьте осторожны, чтобы не повредить его ногтями или ювелирными изделиями.

2. Презерватив необходимо надеть до начала полового акта, до непосредственного контакта с другим человеком; при помощи большого и указательного пальцев необходимо сжать верхнюю часть и выдавить воздух из презерватива, затем его следует надеть и развернуть вниз рукой.

3. После эякуляции презерватив необходимо плотно придержать у основания пениса, чтобы предотвратить спадание и попадание спермы во влагалище, в случае, если во время полового акта, презерватив спадет, необходимо надеть новый презерватив. При возникновении вопросов, обратитесь к своему врачу.

4. Данное изделие рекомендуется использовать со смазкой на водной основе. Избегайте использования смазок на нефтяной и масляной основах, так как они могут нарушить целостность презерватива.

5. Необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом о возможности использовании медицинских препаратов вместе с презервативами.

Примечания, предупреждение:

1. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием.
2. Изделие может вызвать аллергическую реакцию на натуральный латекс, использовать с осторожностью при наличии аллергии.
3. В процессе эксплуатации строго запрещено повреждать изделие во избежание разрыва.
4. Срок годности – 5 лет, запрещено использовать изделие с истекшим сроком годности, с повреждённой упаковкой.
5. Изделие – одноразового использования, запрещено повторно использовать изделие после использования.
6. Изделие следует хранить в сухом и прохладном месте, вдали от солнечного света и ультрафиолетового излучения, изделие не должно контактировать с воздухом.
7. Изделие не должно контактировать с маслом, щелочью, кислотой, медью, марганцем и другими вредными веществами.

Условия к применению

Не использовать лубриканты на масляной основе (вазелин, детское масло, 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

Использовать каждый раз новый презерватив для разного вида секса.

Презервативы хранятся в сухом месте при температуре от 0 до 25°C и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов вдали от прямых солнечных лучей. Избегать механического воздействия, соприкосновения изделий с нефтяными продуктами, фенолами и их производными, маслами нефтяного происхождения, бензином, керосином и другими органическими веществами.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

Вариант I. Презерватив в индивидуальном саше в количестве 1 шт.

Вариант II. Презерватив в индивидуальном саше в количестве 3 штуки во вторичной упаковке с маркировкой и инструкцией нанесенной на нее или вложенной в виде листка-вкладыша - 1 уп.

Вариант III. Презерватив в индивидуальном саше в количестве 12 штуки во вторичной упаковке с маркировкой и инструкцией вложенной в виде листка-вкладыша - 1 уп.

УПАКОВКА:

Упаковка изделий должна обеспечивать их защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении. Каждый презерватив герметично упаковывается в первичную (индивидуальную) упаковку - саше. Первичная (индивидуальная) упаковка с изделием должна быть упакована во вторичную

(потребительскую) упаковку. «Первичная (индивидуальная) упаковка - саше имеет следующие формы: квадратную, прямоугольную.

МАРКИРОВКА

Маркировка на первичной упаковке (саше)

На саше указываются: товарный знак или другая информация, позволяющая идентифицировать изделие; дата изготовления (месяц, год); годен до (месяц, год); номер партии.

Маркировка на внешней стороне вторичной упаковке (потребительской)

На внешней стороне потребительской упаковки указывается: товарный знак при наличии; наименование изделия; описание презерватива (гладкие/точечные/пр.); количество презервативов; номинальная ширина, мм.; изготовитель и его адрес; импортер и его адрес; организация, уполномоченная на прием претензий от потребителей в стране реализации, адрес, телефон; дата изготовления (месяц, год); годен до (месяц, год); номер партии; инструкция по хранению (Условия хранения); указание, что презерватив в смазке; смазка не разрушает сперматозоиды; меры предосторожности; инструкция по применению; назначение; инструкция по уничтожению использованных презервативов; фраза «Только для одноразового использования»; штрих код; номер CE; номер ISO; знаки:

Таблица Знаки на упаковке

Знак						
Значение	Маркировка CE	Знак обязательной сертификации	Не использовать повторно	Знак переработки – упаковку можно перерабатывать	Выбросить в мусорное ведро	Проверено электроникой

Маркировка внутренней стороны вторичной упаковки (потребительской) презервативов, идущих в таблице №1 под номером 1

На внутренней стороне потребительской упаковки указывается: инструкция по применению; меры предосторожности; инструкция по уничтожению использованных презервативов; указание, что презерватив в смазке; смазка не разрушает сперматозоиды; фраза «Только для одноразового использования».

Маркировка листка-вкладыша

На листке-вкладыше указывается: инструкция по применению; меры предосторожности; инструкция по уничтожению использованных презервативов; указание, что презерватив в смазке; смазка не разрушает сперматозоиды; фраза «Только для одноразового использования».

Маркировка блоков

На блоке указывается: товарный знак при наличии; наименование изделия; количество потребительских упаковок; количество презервативов; изготовитель и его адрес; импортер и его адрес; организация, уполномоченная на прием претензий от потребителей в стране реализации, адрес, телефон; дата изготовления (месяц, год); годен до (месяц, год); номер партии; инструкция по хранению (Условия хранения); штрих код; номер CE; номер ISO; информация о месте нахождения инструкции по применению; знаки.

Примечание: Допускается наносить фразу «Проверено электроникой» или знак  либо на внешней стороне потребительской упаковки, либо на внутренней, либо на листке-вкладыше.

Таблица Знаки на блоке.

Знак					
Значение	Маркировка CE	Знак обязательной сертификации	Не использовать повторно	Знак переработки – упаковку можно перерабатывать	Выбросить в мусорное ведро

Маркировка транспортных коробов (информация печатается на листе формата A4, который наклеивается на транспортный короб)

На транспортном коробе указывается: товарный знак при наличии; наименование изделия; количество блоков; количество потребительских упаковок; количество презервативов; условия хранения; изготовитель и его адрес; импортер и его адрес; организация, уполномоченная на прием претензий от потребителей в стране реализации, адрес, телефон; дата изготовления (месяц, год); годен до (месяц, год); номер партии; знаки.

Таблица Знаки на коробе

Наименование знака	Беречь от влаги	Ограничение температуры	Крючками не брать	Беречь от солнечных лучей
Изображение знака				

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Согласно YY/T0313-2014.

Презервативы транспортируют крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при температуре от - 50 °С до + 50 °С (относительная влажность воздуха 80 % при температуре + 25 °С).

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

ХРАНЕНИЕ

Согласно YY/T0313-2014.

Презервативы следует хранить в упакованном виде, в закрытом складском помещении при температуре от 0 °С до + 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При хранении презервативы должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться действию вазелина, масел, органических растворителей, нефтяных продуктов, фенолов, кислот и щелочей.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие одноразового использования.

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

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

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки.

Необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

5 лет при условии соблюдения условий хранения.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок службы - 5 лет со дня изготовления

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделий, при самостоятельном использовании, осуществляется потребителями обычным путем, совместно с бытовыми отходами. Использованный презерватив требуется выбросить в мусорное ведро. Запрещено выбрасывать презерватив в унитаз.

По истечении срока годности презервативы использовать запрещено. Просроченные презервативы выбрасываются в мусорное ведро.

Презервативы после использования подлежат уничтожению путем захоронения (как нетоксичные промышленные отходы).

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- неорганизованного захоронения или сжигания отходов материалов при производстве и хранении продукции;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Допускается утилизация отходов материалов на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

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

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности по ISO 10993-1, ISO 10993-2, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Презервативы являются нетоксичными.

Презервативы и материалы, используемые при их изготовлении, не должны составлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ: EN ISO 4074:2002, GB 7544-2009, ISO 4074:2014, ISO 14971:2012, ISO 13485:2016.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: "DONG TAI BioMed INDUSTRIAL CO., LTD."
(ДОНГ ТАЙ БиоМед ИНДАСТРИАЛ КО., ЛТД.), расположенной по адресу: No. 82 Tonghai Road
Dongtai Coastal Economic Region 224237 Jiangsu, PRC (№82 Тонгхай Роад, г. Донгтай,
Прибрежный экономический регион, 224237 провинция Цзянсу, КНР).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Кимоно», 115419, Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, строение 1А, помещение V,
тел.: (495) 234 45 28

Следуйте прилагаемой инструкции по применению. Проверено электроникой.

Утвердил Zhang Hui Jun (Джанг Хуэй Цзун)  /

公 证 书

(2020) 盐东证经外字第 186 号

申请人：东台百地医用制品有限公司，统一社会信用代码：
91320981672033219W。

住所：东台沿海湿地旅游度假区

法定代表人：范洪商 (PHAM HONG THUONG)

代理人：张慧军，性别：男，一九六一年四月十三日出生，公民身份号码：210703196104132432。

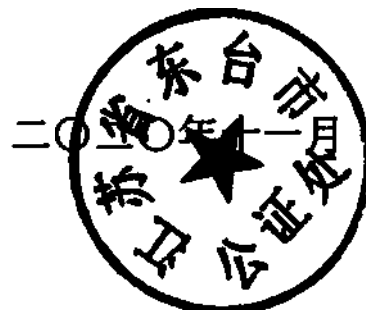
公证事项：张慧军的身份，所盖印章，身份文件

兹证明，东台百地医用制品有限公司员工张慧军已到我司，当面签署了所附文件。并证实“东台百地医用制品有限公司”的印章属实。以及核实张慧军提供的文件，证明他会说俄语。

中华人民共和国江苏省东台市公证

公证员

崔 芸



IV 3-982196

Нотариальный акт

(2020)Y.D.Z.J.W.Zi № 186

Заявитель: "DONG TAI BioMed INDUSTRIAL CO., LTD." (ДОНГ ТАЙ Биомед ИНДАСТРИАЛ КО., ЛТД.), Единый код общественной кредитоспособности: 91320981672033219W.

Адрес: г.Донгтай, Прибрежный экономический регион

Законный представитель: Фам Хонг Тхонг(PHAM HONG THUONG)

Доверенное лицо: Джанг Хуэй Цзун (Zhang Hui Jun), мужского пола, 13-го апреля 1961 года рождения, номер удостоверения личности: 210703196104132432.

Нотариальное заверение: установление личности, подлинности печати, подлинности документа.

Настоящим подтверждается, что Джанг Хуэй Цзун (Zhang Hui Jun) пришел ко мне и подписал прикрепленный документ. Подтверждается подлинность печати "DONG TAI BioMed INDUSTRIAL CO., LTD." (ДОНГ ТАЙ Биомед ИНДАСТРИАЛ КО., ЛТД.). Подтверждается, что Джанг Хуэй Цзун (Zhang Hui Jun) предоставил документ, подтверждающий, что он владеет русским языком.

Нотариальная контора города «Донгтай »

провинции Цзянсу КНР(печать)

Нотариус: Цуй Юнь(Cui Yun)(печать)

05 Ноябрь 2020 г.

IV 30982797

Перевод текста с английского/китайского языка на русский язык

**ПЕРЕВОД ОТТИСКОВ ПЕЧАТЕЙ, УДОСТОВЕРИТЕЛЬНЫХ ЗАПИСЕЙ
из «Инструкции по применению для презервативов в смазке на водной основе»,
удостоверенной**

**Цуй Юнь - нотариусом города Донгтай провинции Цзянсу, КНР
за номером нотариального акта (2020) Y.D.Z.J.W.Zi № 186 от 05 ноября 2020 г.
по заявлению**

«ДОНГ ТАЙ БиоМед ИНДАСТРИАЛ КО., ЛТД.» / DONG TAI BioMed INDUSTRIAL CO., LTD.

Стр. 1

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

**Нотариальная контора города Донгтай, провинция Цзянсу, Китайская Народная
Республика**

Оттиск тисненой печати (на всех страницах документа): Нотариус Цуй Юнь

Стр. 2-9

Текст на русском языке

Оттиск печати (стр. 9): «ДОНГ ТАЙ БиоМед ИНДАСТРИАЛ КО., ЛТД.», КНР

Стр. 10

**Нотариальный акт
(2020) Y.D.Z.J.W.Zi № 186**

**Заявитель: «ДОНГ ТАЙ БиоМед ИНДАСТРИАЛ КО, ЛТД.» / DONG TAI BioMed INDUSTRIAL CO., LTD.,
Единый код общественной кредитоспособности: 91320981672033219W.**

Адрес: г. Донгтай, Прибрежный экономический регион

Законный представитель: Фам Хонг Тхонг (PHAM HONG THUONG)

**Доверенное лицо: Джанг Хуэй Цзун (Zhang Hui Jun), пол мужской, дата рождения 13 апреля 1961 года,
номер удостоверения личности: 210703196104132432.**

Нотариальное действие: установление личности, подлинности печати, подлинности документа.

**Настоящим подтверждается, что Джанг Хуэй Цзун обратился ко мне и в моем присутствии подписал
прилагаемый документ. Подтверждается подлинность печати компании «ДОНГ ТАЙ БиоМед
ИНДАСТРИАЛ КО, ЛТД.». Подтверждается, что Джанг Хуэй Цзун предоставил документ,
подтверждающий, что он владеет русским языком.**

**Нотариальная контора города Донгтай
провинции Цзянсу КНР (подпись)
Нотариус: Цуй Юнь**

***Оттиск печати: Нотариус Цуй Юнь*
05 ноября 2020**

IV30982286

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7018-1/2020

Взыскано государственной пошлины (нотариус) 300 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Лысякова Ольга Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/782-н/77-2020-8-1456.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650 руб. 00 коп.



О.С.Лысякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.

О.С.Лысякова

中华人民共和国江苏省东台市公证处

公 证 书

КОПИЯ

**Инструкция
по применению
(введена впервые)**

**для презервативов гладких, точечных, гладких сверхпрочных,
гладких супертонких, гладких контурных в силиконовой смазке,
ароматизированных и неароматизированных**

Презервативы мужские из латекса

производства компании "DONG TAI BioMed INDUSTRIAL CO., LTD." (ДОНГ ТАЙ БиоМед ИНДАСТРИАЛ КО., ЛТД.), расположенной по адресу: No. 82 Tonghai Road Dongtai Coastal Economic Region 224237 Jiangsu, PRC (№82 Тонгхай Род, г. Донгтай, Прибрежный экономический регион, 224237 провинция Цзянсу, КНР), тел.: +86 021 64103540, e-mail: lapland-ice@139.com

Наименование

Презервативы мужские из латекса, варианты исполнения:

1. презервативы ГОРОСКОП ЛЮБВИ® в силиконовой смазке, варианты исполнения:

- гладкие с ароматом клубники - 3 шт., 12 шт. в упаковке;

2. презервативы СТРАСТЬ® в силиконовой смазке, варианты исполнения:

- гладкие с ароматом клубники - 3 шт. в упаковке;

- точечные с ароматом клубники - 3 шт. в упаковке;

3. презервативы Ромео и Джульетта® в силиконовой смазке, варианты исполнения:

- гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке;

- точечные неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке;

4. презервативы KIMONO®, варианты исполнения:

- «Классические» в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке;

- «Супертонкие» в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке;

- «Сверхпрочные» в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке;

- «Контурные» в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке;

- «С ароматом сакуры» в силиконовой смазке гладкие - 3 шт., 12 шт. в упаковке;

- «Текстурированные» в силиконовой смазке точечные неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке;

5. презервативы I love you® в силиконовой смазке гладкие, варианты исполнения:

- неароматизированные - 1 шт., 3 шт., 12 шт. в упаковке;

- с ароматом клубники - 3 шт., 12 шт. в упаковке;

- с ароматом шоколада - 3 шт., 12 шт. в упаковке;

- с ароматом банана - 3 шт., 12 шт. в упаковке;

- с ароматом апельсина - 3 шт., 12 шт. в упаковке;

- с ароматом дыни - 3 шт., 12 шт. в упаковке;

6. презервативы «Соблазн» в силиконовой смазке гладкие, варианты исполнения:

- неароматизированные - 3 шт. в упаковке;

- с ароматом клубники - 3 шт. в упаковке;

- с ароматом банана - 3 шт. в упаковке.

7. презервативы «Соблазн» в силиконовой смазке текстурированные точечные неароматизированные - 3 шт. в упаковке.

8. презервативы «Erotica de Luxe» в силиконовой смазке гладкие, варианты исполнения:

- неароматизированные - 3 шт. в упаковке;

- с ароматом клубники - 3 шт. в упаковке;

- с ароматом банана - 3 шт. в упаковке.

9. презервативы «Erotica de Luxe» в силиконовой смазке текстурированные точечные неароматизированные - 3 шт. в упаковке.

10. презервативы HELLO® в силиконовой смазке, варианты исполнения:

- гладкие с ароматом банана «Intim» - 3 шт. в упаковке;

- гладкие с ароматом банана «Oh, yes» - 3 шт. в упаковке;

- гладкие с ароматом банана «Lovely» - 3 шт. в упаковке;

- гладкие с ароматом банана «Trust» - 3 шт. в упаковке;

- гладкие с ароматом банана «Ok» - 3 шт. в упаковке;

- гладкие с ароматом банана «Hello» - 3 шт. в упаковке;

- точечные с ароматом банана «Intim» - 3 шт. в упаковке;

- точечные с ароматом банана «Oh, yes» - 3 шт. в упаковке;

- точечные с ароматом банана «Lovely» - 3 шт. в упаковке;

- точечные с ароматом банана «Trust» - 3 шт. в упаковке;

- точечные с ароматом банана «Ok» - 3 шт. в упаковке;

- точечные с ароматом банана «Hello» - 3 шт. в упаковке.

11. презервативы НЕВАЛЯШКА® в силиконовой смазке, варианты исполнения:

- гладкие с ароматом клубники - 3 шт. в упаковке;

- гладкие с ароматом клубники «Кайф» - 3 шт. в упаковке;

- гладкие с ароматом клубники «Волшебная палочка» - 3 шт. в упаковке;

- гладкие с ароматом клубники Ночной хранитель® - 3 шт. в упаковке;

- гладкие с ароматом клубники ШАПКА-НЕВИДИМКА® - 3 шт. в упаковке;
- точечные с ароматом клубники - 3 шт. в упаковке;
- точечные с ароматом клубники "Кайф" - 3 шт. в упаковке;
- точечные с ароматом клубники "Волшебная палочка" - 3 шт. в упаковке;
- точечные с ароматом клубники Ночной хранитель® - 3 шт. в упаковке;
- точечные с ароматом клубники ШАПКА-НЕВИДИМКА® - 3 шт. в упаковке;
- 12. презервативы в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 1 шт. в упаковке;
- 13. презервативы «Изделие №2» в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт. в упаковке.
- 14. презервативы "KIMIKO", варианты исполнения:
 - "Классические" в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке;
 - «Супертонкие» в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке;
 - «Сверхпрочные» в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке;
 - «Контурные» в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке;
 - «С ароматом сакуры» в силиконовой смазке гладкие - 3 шт., 12 шт. в упаковке;
 - «Текстурированные» в силиконовой смазке точечные неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке.

Производства "DONG TAI BioMed INDUSTRIAL CO., LTD." (ДОНГ ТАЙ Биомед ИНДАСТРИАЛ КО., ЛТД.), расположенной по адресу: No. 82 Tonghai Road Dongtai Coastal Economic Region 224237 Jiangsu, PRC (№82 Тонгхай Род, г. Донгтай, Прибрежный экономический регион, 224237 провинция Цзянсу, КНР). Организация, уполномоченная на прием претензий от потребителей в России: ООО «Кимоно», 115419, Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, строение 1А, помещение V, тел.: (495) 234 45 28.

Назначение медицинского изделия

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

Область применения

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

Контакт с организмом человека: изделия, кратковременно контактирующие со слизистой оболочкой и кожей (неповрежденной). Первичная (индивидуальная) упаковка - изделие, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей рук.

Потенциальные потребители: Потребителями являются мужчины и женщины достигшие половой зрелости, живущие сексуальной жизнью.

Классификация изделия

Презервативы классифицированы как медицинские изделия класса II b в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским приборам (Приложение IX (III), правило №14).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (Размер изделий):

Таблица 1.

№	Наименование	Ширина, В мм	Длина без резервуара, L мм	Длина резервуара, l, мм	Толщина стенки, S мм	толщина ободка, s, мм)	Параметры точек мм	Вес без смазки, г /вес со смазкой, г
	Презервативы мужские из латекса							
1	презервативы ГОРОСКОП ЛЮБВИ® в силиконовой смазке гладкие с ароматом клубники - 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
2	презервативы ГОРОСКОП ЛЮБВИ® в силиконовой смазке точечные с ароматом клубники - 3 шт., 12 шт. в упаковке.	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3
3	презервативы СТРАСТЬ® в силиконовой смазке гладкие с ароматом клубники - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
4	презервативы СТРАСТЬ® в силиконовой смазке точечные с ароматом клубники - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3
5	презервативы Ромео и Джульетта® в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
6	презервативы Ромео и Джульетта® в силиконовой смазке точечные неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3
7	презервативы KIMONO® "Классические" в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
8	презервативы KIMONO® «Супертонкие» в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,052±0,00 2	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
9	презервативы KIMONO® гладкие «Сверхпрочные» неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,087±0,00 2	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
10	презервативы KIMONO® «Контурные» в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
11	презервативы KIMONO® «С ароматом сакуры» в силиконовой смазке гладкие - 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
12	презервативы KIMONO® «Текстурированные» в силиконовой смазке точечные неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3

13	презервативы I love you® в силиконовой смазке гладкие неароматизированные – 1 шт., 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
14	презервативы I love you® в силиконовой смазке гладкие с ароматом клубники – 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
15	презервативы I love you® в силиконовой смазке гладкие с ароматом шоколада – 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
16	презервативы I love you® в силиконовой смазке гладкие с ароматом банана – 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
17	презервативы I love you® в силиконовой смазке гладкие с ароматом апельсина – 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
18	презервативы I love you® в силиконовой смазке гладкие с ароматом дыни – 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
19	презервативы “Соблазн” в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
20	презервативы “Соблазн” в силиконовой смазке гладкие с ароматом клубники – 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
21	презервативы “Соблазн” в силиконовой смазке гладкие с ароматом банана – 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
22	презервативы «Соблазн» в силиконовой смазке текстурированные точечные неароматизированные - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3
23	презервативы “Erotica de Luxe” в силиконовой смазке гладкие неароматизированные – 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
24	презервативы “Erotica de Luxe” в силиконовой смазке гладкие с ароматом клубники - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
25	презервативы “Erotica de Luxe” в силиконовой смазке гладкие с ароматом банана – 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
26	презервативы “Erotica de Luxe” в силиконовой смазке текстурированные точечные неароматизированные - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3
27	презервативы HELLO® в силиконовой смазке гладкие с ароматом банана “Intim” - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3

28	презервативы HELLO® в силиконовой смазке гладкие с ароматом банана "Oh, yes" - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
29	презервативы HELLO® в силиконовой смазке гладкие банана "Lovely" - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
30	презервативы HELLO® в силиконовой смазке гладкие с ароматом банана "Trust" - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
31	презервативы HELLO® в силиконовой смазке гладкие с ароматом банана "Ok" - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
32	презервативы HELLO® в силиконовой смазке гладкие с ароматом банана "Hello" - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
33	презервативы HELLO® в силиконовой смазке точечные с ароматом банана "Intim" - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3
34	презервативы HELLO® в силиконовой смазке точечные с ароматом банана "Oh, yes" - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3
35	презервативы HELLO® в силиконовой смазке точечные с ароматом банана "Lovely" - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3
36	презервативы HELLO® в силиконовой смазке точечные с ароматом банана "Trust" - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3
37	презервативы HELLO® в силиконовой смазке точечные с ароматом банана "Ok" - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3
38	презервативы HELLO® в силиконовой смазке точечные с ароматом банана "Hello" - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3
39	презервативы НЕВАЛЯШКА® в силиконовой смазке гладкие с ароматом клубники - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
40	презервативы НЕВАЛЯШКА® в силиконовой смазке гладкие с ароматом клубники "Кайф" - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
41	презервативы НЕВАЛЯШКА® в силиконовой смазке гладкие с ароматом клубники "Волшебная палочка" - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3

42	презервативы НЕВАЛЯШКА® в силиконовой смазке гладкие с ароматом клубники Ночной хранитель® – 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
43	презервативы НЕВАЛЯШКА® в силиконовой смазке гладкие с ароматом клубники ШАПКА-НЕВИДИМКА® – 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
44	презервативы НЕВАЛЯШКА® в силиконовой смазке точечные с ароматом клубники – 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3
45	презервативы НЕВАЛЯШКА® в силиконовой смазке точечные с ароматом клубники “Кайф” – 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3
46	презервативы НЕВАЛЯШКА® в силиконовой смазке точечные с ароматом клубники “Волшебная палочка” – 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3
47	презервативы НЕВАЛЯШКА® в силиконовой смазке точечные с ароматом клубники Ночной хранитель® – 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3
48	презервативы НЕВАЛЯШКА® в силиконовой смазке точечные с ароматом клубники ШАПКА-НЕВИДИМКА® - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3
49	презервативы в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 1 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
50	презервативы «Изделие №2» в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
51	презервативы “КИМКО” “Классические” в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
52	презервативы “КИМКО” «Супертонкие» в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,052±0,00 2	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
53	презервативы “КИМКО” «Сверхпрочные» в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,087±0,00 2	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3

54	презервативы "КИМКО" «Контурные» в силиконовой смазке гладкие неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
55	презервативы "КИМКО" «С ароматом сакуры» в силиконовой смазке гладкие - 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	-	1,4±0,3 /1,65±0,3
56	презервативы "КИМКО" «Текстурированные» в силиконовой смазке точечные неароматизированные - 3 шт., 12 шт. в упаковке	54±2	180±10	18±2	0,06±0,01	1,54±0,2	d= 1±0,5, h= 1±0,5, l ₁ = 3, l ₂ =144	1,4±0,3 /1,65±0,3

d-диаметр точки, h-высота точки, l₁- расстояние между точками, l₂- расстояние от открытого конца (без учета венчика) до начала линии точек.

СОСТАВ:

№ пункта из Таблицы 1	Состав
1,2, 3,4,11,14-18, 20,21, 24,25, 27-48, 55	Презерватив из латекса в силиконовой смазке с пищевым ароматизатором
5-10, 12, 13, 19,22, 23, 26, 49-54,56	Презерватив из латекса в силиконовой смазке

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

Показания для применения медицинского изделия

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

Противопоказания для применения медицинского изделия

Воспалительные процессы слизистой оболочки (у женщин) и кожных покровов (у мужчин).

Данные изделия изготовлены из латекса, который может вызвать аллергические реакции у отдельных лиц. При наличии аллергии на латекс необходимо прекратить использование и проконсультироваться с врачом. Индивидуальная непереносимость материала.

Индивидуальная повышенная чувствительность к ароматизаторам.

Презервативы содержат смазку на водной основе. Смазка защищает кожу и слизистые оболочки от неприятных ощущений, обеспечивает легкое и плавное скольжение во время полового акта.

Возможные осложнения/побочные эффекты

Презервативы из натурального латекса могут вызвать аллергические реакции, включая анафилактический шок. При наличии повышенной чувствительности или аллергии на латекс, требуется проконсультироваться с врачом или попробовать презервативы из синтетического латекса

Принцип действия медицинского изделия

Презерватив является барьерным методом контрацепции, который предотвращает попадание сперматозоидов к яйцеклетке, контакты физиологических жидкостей половых органов с органами партнера, создавая между ними физическую преграду.

Способ использования

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Выбирайте качественные презервативы, аккуратно надорвите упаковку со стороны зубчатой кромки. Не используйте ножницы или другие острые изделия. Аккуратно вынимайте презерватив из упаковки, будьте осторожны, чтобы не повредить его ногтями или ювелирными изделиями.

2. Презерватив необходимо надеть до начала полового акта, до непосредственного контакта с другим человеком; при помощи большого и указательного пальцев необходимо сжать верхнюю часть и выдавить воздух из презерватива, затем его следует надеть и развернуть вниз рукой.

3. После эякуляции презерватив необходимо плотно придержать у основания пениса, чтобы предотвратить спадание и попадание спермы во влагалище, в случае, если во время полового акта, презерватив спадет, необходимо надеть новый презерватив. При возникновении вопросов, обратитесь к своему врачу.

4. Данное изделие рекомендуется использовать со смазкой на водной основе. Избегайте использования смазок на нефтяной и масляной основах, так как они могут нарушить целостность презерватива.

5. Необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом о возможности использовании медицинских препаратов вместе с презервативами.

Примечания, предупреждение:

1. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием.
2. Изделие может вызвать аллергическую реакцию на натуральный латекс, использовать с осторожностью при наличии аллергии.
3. В процессе эксплуатации строго запрещено повреждать изделие во избежание разрыва.
4. Срок годности – 5 лет, запрещено использовать изделие с истекшим сроком годности, с повреждённой упаковкой.
5. Изделие – одноразового использования, запрещено повторно использовать изделие после использования.
6. Изделие следует хранить в сухом и прохладном месте, вдали от солнечного света и ультрафиолетового излучения, изделие не должно контактировать с воздухом.
7. Изделие не должно контактировать с маслом, щелочью, кислотой, медью, марганцем и другими вредными веществами.

Условия к применению

Не использовать лубриканты на масляной основе (вазелин, детское масло, 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

Использовать каждый раз новый презерватив для разного вида секса.

Презервативы хранятся в сухом месте при температуре от 0 до 25°C и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов вдали от прямых солнечных лучей. Избегать механического воздействия, соприкосновения изделий с нефтяными продуктами, фенолами и их производными, маслами нефтяного происхождения, бензином, керосином и другими органическими веществами.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки должны входить:

Презервативы мужские из латекса :

В вариант 1. Презерватив одного исполнения в индивидуальном саше из Таблицы 1 в количестве 1 шт.

Вариант II. Презерватив одного исполнения в индивидуальном саше из Таблицы 1 в количестве 3 штуки во вторичной упаковке с маркировкой и инструкцией нанесенной на нее или вложенной в виде листка-вкладыша - 1 уп.

Вариант III. Презерватив одного исполнения в индивидуальном саше из Таблицы 1 в количестве 12 штуки во вторичной упаковке с маркировкой и инструкцией вложенной в виде листка-вкладыша - 1 уп.

УПАКОВКА:

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

МАРКИРОВКА

Маркировка на первичной упаковке (саше)

На саше указываются: товарный знак или другая информация, позволяющая идентифицировать изделие; дата изготовления (месяц, год); годен до (месяц, год); номер партии.

Маркировка на внешней стороне вторичной упаковки (потребительской)

На внешней стороне потребительской упаковки указывается: товарный знак при наличии; наименование изделия; описание презерватива (гладкие/точечные/пр.); количество презервативов; номинальная ширина, мм.; изготовитель и его адрес; импортер и его адрес; организация, уполномоченная на прием претензий от потребителей в стране реализации; адрес, телефон; дата изготовления (месяц, год); годен до (месяц, год); номер партии; инструкция по хранению (Условия хранения); указание, что презерватив в смазке; смазка не разрушает сперматозоиды; меры предосторожности; инструкция по применению; назначение; инструкция по уничтожению использованных презервативов; фраза «Только для одноразового использования»; штрих код; номер CE; номер ISO; знаки:

Таблица Знаки на упаковке

Знак						
Значение	Маркировка CE	Знак обязательной сертификации	Не использовать повторно	Знак переработки – упаковку можно перерабатывать	Выбросить в мусорное ведро	Проверено электроникой

Маркировка внутренней стороны вторичной упаковки (потребительской) презервативов, идущих в таблице №1 под номерами 3,4,19-48,50 указываются:

На внутренней стороне потребительской упаковки указывается: инструкция по применению; меры предосторожности; инструкция по уничтожению использованных презервативов; указание, что презерватив в смазке; смазка не разрушает сперматозоиды; фраза «Только для одноразового использования».

Маркировка листка-вкладыша

На листке-вкладыше указывается: инструкция по применению; меры предосторожности; инструкция по уничтожению использованных презервативов; указание, что презерватив в смазке; смазка не разрушает сперматозоиды; фраза «Только для одноразового использования».

Маркировка блоков

На блоке указывается: товарный знак при наличии; наименование изделия; количество потребительских упаковок; количество презервативов; изготовитель и его адрес; импортер и его адрес; организация, уполномоченная на прием претензий от потребителей в стране реализации, адрес, телефон; дата изготовления (месяц, год); годен до (месяц, год); номер партии; инструкция по хранению (Условия хранения); штрих код; номер CE; номер ISO; информация о месте нахождения инструкции по применению; знаки.



Примечание: Допускается наносить фразу «Проверено электроникой» или знак либо на внешней стороне потребительской упаковки, либо на внутренней, либо на листке-вкладыше.

Таблица Знаки на блоке

Знак					
Значение	Маркировка CE	Знак обязательной сертификации	Не использовать повторно	Знак переработки – упаковку можно перерабатывать	Выбросить в мусорное ведро

Маркировка транспортных коробов (информация печатается на листе формата А4, который наклеивается на транспортный короб)

На транспортном коробе указывается: товарный знак при наличии; наименование изделия; количество блоков; количество потребительских упаковок; количество презервативов; условия хранения; изготовитель и его адрес; импортер и его адрес; организация, уполномоченная на прием претензий от потребителей в стране реализации, адрес, телефон; дата изготовления (месяц, год); годен до (месяц, год); номер партии; знаки

Таблица Знаки на коробе

Наименование знака	Беречь от влаги	Ограничение температуры	Крюками не брать	Беречь от солнечных лучей
Изображение знака				

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Согласно YY/T0313-2014.

Презервативы транспортируют крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при температуре от - 50 °С до + 50 °С (относительная влажность воздуха 80 % при температуре + 25 °С).

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

ХРАНЕНИЕ

Согласно YY/T0313-2014.

Презервативы следует хранить в упакованном виде, в закрытом складском помещении при температуре от 0 °C до + 25 °C и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При хранении презервативы должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться действию вазелина, масел, органических растворителей, нефтяных продуктов, фенолов, кислот и щелочей.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие одноразового использования.

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

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

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки.

Необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

5 лет при условии соблюдения условий хранения.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок службы - 5 лет со дня изготовления

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделий, при самостоятельном использовании, осуществляется потребителями обычным путем, совместно с бытовыми отходами. Использованный презерватив требуется выбросить в мусорное ведро. Запрещено выбрасывать презерватив в унитаз.

По истечении срока годности презервативы использовать запрещено. Просроченные презервативы выбрасываются в мусорное ведро.

Презервативы после использования подлежат уничтожению путем захоронения (как нетоксичные промышленные отходы).

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- неорганизованного захоронения или сжигания отходов материалов при производстве и хранении продукции;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Допускается утилизация отходов материалов на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

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

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности по ISO 10993-1, ISO 10993-2, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Презервативы являются нетоксичными.

Презервативы и материалы, используемые при их изготовлении, не должны составлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ: EN ISO 4074:2002, GB 7544-2009, ISO 4074:2014, ISO 14971:2012, ISO 13485:2016.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: "DONG TAI BioMed INDUSTRIAL CO., LTD." (ДОНГ ТАЙ Биомед ИНДАСТРИАЛ КО., ЛТД.), расположенной по адресу: No. 82 Tonghai Road Dongtai Coastal Economic Region 224237 Jiangsu, PRC (№82 Тонгхай Роад, г. Донгтай, Прибрежный экономический регион, 224237 провинция Цзянсу, КНР).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Кимоно», 115419, Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, строение 1А, помещение V, тел.: (495) 234 45 28.

Следуйте прилагаемой инструкции по применению. Проверено электроникой.

Утвердил Zhang Hui Jun (Джанг Хуэй Цзун)



17

公 证 书

(2020) 盐东证经外字第 187 号

申请人：东台百地医用制品有限公司，统一社会信用代码：
91320981672033219W。

住所：东台沿海湿地旅游度假区

法定代表人：范洪商 (PHAM HONG THUONG)

代理人：张慧军，性别：男，一九六一年四月十三日出
生，公民

身份号码：210703196104132432。

公证事项：张慧军的身份，所盖印章，身份文件

兹证明，东台百地医用制品有限公司员工张慧军已到我司，当
面签署了所附文件。并证实“东台百地医用制品有限公司”的印章
属实。以及核实张慧军提供的文件，证明他会说俄语。

中华人民共和国江苏省东台市公证处

公证员

崔芸

二〇二〇年十二月五日



IV 30982288

Нотариальный акт

(2020)Y.D.Z.J.W.Zi № 187

Заявитель: "DONG TAI BioMed INDUSTRIAL CO., LTD." (ДОНГ ТАЙ БиоМед ИНДАСТРИАЛ КО., ЛТД.), Единый код общественной кредитоспособности: 91320981672033219W.

Адрес: г.Донгтай, Прибрежный экономический регион

Законный представитель: Фам Хонг Тхонг(PHAM HONG THUONG)

Доверенное лицо: Джанг Хуэй Цзун (Zhang Hui Jun), мужского пола, 13-го апреля 1961 года рождения, номер удостоверения личности: 210703196104132432.

Нотариальное заверение: установление личности, подлинности печати, подлинности документа.

Настоящим подтверждается, что Джанг Хуэй Цзун (Zhang Hui Jun) пришел ко мне и подписал прикрепленный документ. Подтверждается подлинность печати "DONG TAI BioMed INDUSTRIAL CO., LTD." (ДОНГ ТАЙ БиоМед ИНДАСТРИАЛ КО., ЛТД.). Подтверждается, что Джанг Хуэй Цзун (Zhang Hui Jun) предоставил документ, подтверждающий, что он владеет русским языком.

Нотариальная контора города «Донгтай»

провинции Цзянсу КНР(печать)

Нотариус: Цуй Юнь(Cui Yun)(печать)

05 Ноябрь 2020 г.

IV 3C 982289

Перевод текста с английского/китайского языка на русский язык

**ПЕРЕВОД ОТТИСКОВ ПЕЧАТЕЙ, УДОСТОВЕРИТЕЛЬНЫХ ЗАПИСЕЙ
из «Инструкции по применению (введена впервые) для презервативов гладких,
точечных, гладких сверхпрочных, гладких супертонких, гладких контурных в
силиконовой смазке, ароматизированных и неароматизированных»,
удостоверенной**

**Цуй Юнь - нотариусом города Донгтай провинции Цзянсу, КНР
за номером нотариального акта (2020) Y.D.Z.J.W.Zi № 187 от 05 ноября 2020 г.
по заявлению**

«ДОНГ ТАЙ БиоМед ИНДАСТРИАЛ КО., ЛТД.» / DONG TAI BioMed INDUSTRIAL CO., LTD.

Стр. 1

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

**Нотариальная контора города Донгтай, провинция Цзянсу, Китайская Народная
Республика**

Оттиск тисненой печати (на всех страницах документа): Нотариус Цуй Юнь

Стр. 2-14

Текст на русском языке

Оттиск печати (стр. 14): «ДОНГ ТАЙ БиоМед ИНДАСТРИАЛ КО., ЛТД.», КНР

Стр. 15

**Нотариальный акт
(2020) Y.D.Z.J.W.Zi № 187**

**Заявитель: «ДОНГ ТАЙ БиоМед ИНДАСТРИАЛ КО, ЛТД.» / DONG TAI BioMed INDUSTRIAL CO., LTD.,
Единый код общественной кредитоспособности: 91320981672033219W.**

Адрес: г. Донгтай, Прибрежный экономический регион

Законный представитель: Фам Хонг Тхонг (PHAM HONG THUONG)

**Доверенное лицо: Джанг Хуэй Цзун (Zhang Hui Jun), пол мужской, дата рождения 13 апреля 1961 года,
номер удостоверения личности: 210703196104132432.**

Нотариальное действие: установление личности, подлинности печати, подлинности документа.

**Настоящим подтверждается, что Джанг Хуэй Цзун обратился ко мне и в моем присутствии подписал
прилагаемый документ. Подтверждается подлинность печати компании «ДОНГ ТАЙ БиоМед
ИНДАСТРИАЛ КО, ЛТД.». Подтверждается, что Джанг Хуэй Цзун предоставил документ,
подтверждающий, что он владеет русским языком.**

**Нотариальная контора города Донгтай
провинции Цзянсу КНР (подпись)
Нотариус: Цуй Юнь**

***Оттиск печати: Нотариус Цуй Юнь
05 ноября 2020***

IV30982288

Перевод дарного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.


Город Москва

Российская Федерация

Двадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчик Марычева Юрия Игоревича.

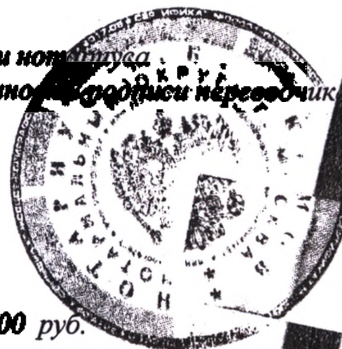
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

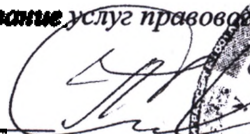
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 68-2674

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е.Д. Ребрина


Всего прошитуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(ов)

ВРИО нотариуса





Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Лысякова Ольга Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/782-н/77-2020-8-1455.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 900 руб. 00 коп.



О.С.Лысякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов.

О.С.Лысякова