

31
T.C.

BÜYÜKÇEKMECE 6. NOTERLİĞİ
Birlik Sanayi Birlik 2. İş Merkezi
Kat: 1 No: 108 Beylikdüzü / İSTANBUL
Tel: 0212 875 79 85 Fax: 0212 875 73 61

«Onaylarım»

No 08581

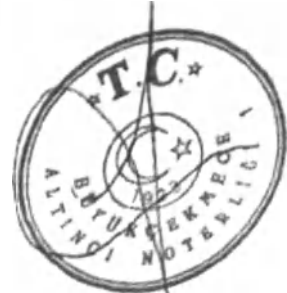
Nurhan Irmak (soyadı, adı)
GEO Görevi
«14» Ocak 2019 yılı

«Yağlayıcı jel, çeşitleri: Herbal doğal bitkisel, Natural nemlendirici, Silicone Silikonlu, Glamour çilek aromalı, Chocolate çikolata aromalı, Mint soğutucu, Cherry vişne aromalı, Hot Love ısıtıcı, Marathon Uzatma, Erection heyecan verici»
TIBBİ ÜRÜNÜNÜN KULLANIM TALİMATI

Üretici: Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Şanayi Ve Ticaret
Anonim Şirketi,
Yakuplu Mahallesi Birlik Caddesi No:32/1 Beylikdüzü, İstanbul, Turkey

BÜYÜKÇEKMECE 6. NOTERİ
VELİ BAĞATIR
Yerine İmzaya Yetkili Başkatibe
SERDAĞ KANDEMİR

TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL
TEMİZLİK KİMYASAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC. A.Ş.
Yakuplu Mah. Birlik Caddesi No:32/1 İç Kapı No:1
Beylikdüzü / İSTANBUL
Tel: +90 212 428 68 41 / +90 212 428 68 53
Yenikapı Yolu No:8/1 055 43 10
Tic. Sic. No: 450836



1. Tıbbi ürünün adı.

«Yağlayıcı jel, çeşitleri: Herbal doğal bitkisel, Natural nemlendirici, Silicone Silikonlu, Glamour çilek aromalı, Chocolate çikolata aromalı, Mint soğutucu, Cherry vişne aromalı, Hot Love ısıtıcı, Marathon Uzatma, Erection heyecan verici», bundan böyle 'Yağlayıcı jel' olarak anılacak.

2. Üretici ve üreticinin yetkili temsilcisine dair bilgiler.

2.1. Tıbbi ürün üreticisi.

Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi, Yakuplu Mahallesi Birlik Caddesi No:32/1 Beylikdüzü, İstanbul, Türkiye tel./faks +90 212 428 68 48, e-mail: info@turkuazsaglik.com.tr.

2.2. Tıbbi ürün üreticisinin yetkili temsilcisi.

BOLEAR Limited Şirketi (BOLEAR LTD.ŞTİ.), Rusya, 115201, Moskova şehri, Kashirski Proezd Sokak, No 13, oda XIV, tel./faks +7 (495) 787-92-68, e-mail: info@bolear.ru, www.bolear.ru.

3. Tıbbi ürünün kullanım amacı ve potansiyel tüketicisi.

Yağlayıcı jel, mukoza zarlarında yetersiz nem dolayı nemlendirme ve hoş olmayan ağrıyı gidermek için penis, vajina ve/veya anal açıklığa uygulanması için üretilmiştir. Kullanım amacı, yağlayıcı jelin bütün çeşitleri için geçerlidir.

Potansiyel tüketiciler: olgun yaştaki erkekler/kadınlar. Deneyim ve özel eğitime ihtiyaç yok.

Kullanım alanı: yaygın kullanılan ürün.

4. Tıbbi ürünün fonksiyonel özellikleri ve kullanım amacı.

Yağlayıcı jeller, çeşitlerine ve fonksiyonel özelliklerine göre aşağıdaki gibidir:

- aromalı olmayan (Herbal doğal bitkisel, Natural nemlendirici, Silicone Silikonlu),
- aromalı (Glamour çilek aromalı, Chocolate çikolata aromalı, Mint soğutucu, Cherry vişne aromalı);
- nemlendirici (Natural nemlendirici);
- soğutucu (Mint soğutucu);
- ısıtıcı (Hot Love ısıtıcı);
- uzatma (Marathon uzatma);
- heyecan verici (Erection heyecan verici).

Yağlayıcı jel fonksiyonel etkisi, aktif bileşenlerinin özellikleri sayesinde gerçekleşir: koku verici, nemlendirici (gliserin), soğutucu (nane), ısıtıcı (guarana özü), uzatıcı (karanfil yağı), heyecan verici (ginseng özü, l-arginin) maddeler.

Yağlayıcı jel, mukoza zarlarında yetersiz nem dolayı nemlendirme ve hoş olmayan ağrıyı gidermek için penis, vajina ve/veya anal açıklığa uygulanması için üretilmiştir. Kullanım amacı, yağlayıcı jelin bütün çeşitleri için geçerlidir.

5. Tıbbi ürünün kullanım riski, sakıncalı durumlar, tıbbi cihazın kullanım amacına uygun kullanımından beklenen ve öngörülebilir yan etkiler.

Kullanım için sakıncalı durumlar, yağlayıcı jel bileşenlerine karşı bireysel hoşgörüsüzlük, mukoza zarları ve/veya cilt hasarlı olurken uygulanmasıdır. Sakıncalı durumlar, yağlayıcı jel bütün çeşitleri için geçerlidir.

Yan etkileri: yok.

6. Tıbbi cihazın teknik özellikleri.

Yağlayıcı jel, yabancı maddeleri içermeyen homojen jel halindeki bir kütledir. Yağlayıcı jelin kalitesi aşağıdaki parametrelere uygun olmalıdır:

Yağlayıcı jelin kalitesi, üretim varyantına göre aşağıdaki parametrelere uygun olmalıdır.

Parametre	Herbal, Natural, Silicone, Hot Love, Erection, Marathon	Glamour	Chocolate	Mint	Cherry
Renk	Renksiz	Renksiz	Renksiz	Renksiz	Renksiz
Koku	Kokusuz	Çilek kokusu	Çikolata kokusu	Nane kokusu	Vişne kokusu
Görünüm	Jel	Jel	Jel	Jel	Jel

7. Tıbbi olmayan ancak tıbbi cihazla birlikte kullanılması öngörülen aksesuarların, tıbbi cihazların veya ürünlerin tanımı.

Uygulanmaz

8. Tıbbi kullanım amaçlı ilaç, hayvansal ve (veya) insan kaynaklı materyallerin mevcut olduğuna dair bilgi.

Uygulanmaz. Yağlayıcı jel, ilaç, hayvansal ve (veya) insan kaynaklı materyalleri içermez.

9. Tıbbi cihazın çalıştırılması için gereken kurulum, montaj, ayarlama, kalibrasyon ve diğer işlemlere dair bilgi.

Penis ve/veya prezervatif dış yüzeyi ve/veya vajina ve/veya anüse cinsel ilişkiden önce yağlayıcı jeli uygulayın. Kullanım miktarı ve sıklığını kendiniz belirleyeceksiniz.

10. Tıbbi ürünün kurulumunun (montajının) yapılması planlanan tesislere ilişkin talepler ve tıbbi ürünün kurulumunu (montajını) yapan kişilerin eğitimi veya niteliklerine ilişkin talepler (varsa).

Uygulanmaz.

11. Tıbbi cihazın kurulumunun (montajının) doğru olması ve güvenli çalışmaya hazır olması kontrollü için bilgiler.

a) Tıbbi ürünün temizlenmesi ve dezenfeksiyonu dahil bakım sıklığı ve kapsamı.

Uygulanmaz.

b) Tıbbi ürün üreticisi tarafından sağlanan tıbbi ürünün kurulumu, uygulanması, işletilmesi ve bakımı için gerekli bilgi, anahtarlar, erişim şifreleri, programlar listesi.

Uygulanmaz.

c) Sarf malzemelerinin (bileşenlerin, reaktiflerin) listesi ve bunların kullanımı ve değiştirme prosedürleri.

Uygulanmaz.

d) Tıbbi ürünün kullanım süresi boyunca düzgün ve güvenli çalışmasını sağlamak için kalibrasyona ihtiyaç.



Uygulanmaz.

ð) Tıbbi ürünün kurulumu, kalibrasyonu veya bakımı ile ilgili riskler azaltma yöntemi.
Uygulanmaz.

e) Tıbbi ürünün kurulumu, devreye alması, ayarlaması, kalibrasyonu ve çalıştırılması ve düzgün çalışması (uygulaması) için gerekli diğer işlemlere dair bilgi.

Penis ve/veya prezervatif dış yüzeyi ve/veya vajina ve/veya anüse cinsel ilişkiden önce yağlayıcı jeli uygulayın. Kullanım miktarı ve sıklığını kendiniz belirleyeceksiniz.

ac) Tıbbi ürünün çalışmasına (kullanmasına) ilişkin ana özellikler, taşıma ve depolama koşullarına dair bilgi.

Yağlayıcı jellerin kullanım şartları:

- ortam sıcaklığı +5°C ile +35°C arasında ve azami hava bağıl nem oranı %85;
- vücut sıcaklığı +32°C ile +42°C arasında.

3) Tıbbi ürün üreticisi tarafından kullanılan ulusal standartların listesi.

MDD 93/42/EEC (2007/47/EEC)	Tıbbi cihaz direktifi
ISO 13485:2016	Tıbbi cihazlar – Kalite yönetim sistemi
EN ISO 15223-1:2016	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleri, ibareleri ve sağlanacak bilgiler ile kullanılacak semboller – Bölüm 1: Genel gereksinimler.
EN ISO 14971:2012	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlarda yönetim riskleri uygulaması
EN 1041:2008	Tıbbi cihaz üreticisi aracılığıyla bilgi sağlama
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Tıbbi cihazlar biyolojik değerlendirmesi. – Bölüm 1. Riskler yönetim süreci çerçevesinde değerlendirme ve deneme.
EN ISO 14155:2011	Klinik çalışmalar. İyi klinik uygulamalar.
EN 62366:2008	Tıbbi cihazlar – Kullanılabilirlik gelişiminin tıbbi cihazlar için uygulanması
MEDDEV 2.7/1 rev.3	Klinik değerlendirme: üretici ve yetkili makamlar için talimatı
MEDDEV 2.12/1 rev.8	Tıbbi cihazlar kılavuzu
MEDDEV 2.12/2 rev.2	Post Market Clinical Follow-up studies

12. Tıbbi cihazın steril durumu, sterilizasyon yöntemi ve steril ambalajın hasar görmesi durumunda önlemler hakkında bilgiler.

Uygulanmaz. Yağlayıcı jel, steril olmayan tıbbi üründür.

13. Temizlik, dezenfeksiyon, ambalajlama ve gerekirse tekrar sterilizasyon yöntemi ve tıbbi bir cihazın kullanım için uygun olmaması kriterleri dahil tıbbi cihazın yeniden kullanımı için işleme prosedürüne dair bilgi.

Uygulanmaz. Yağlayıcı jel, tek kullanımlık steril olmayan tıbbi ürün olduğu için temizlik, dezenfeksiyon, ambalajlama ve sterilizasyona tabi değildir.



14. Güvenli kombinasyon elde etmek için tıbbi cihazların tanımlanması için gerekli bilgiler ve tıbbi cihazların müşterek kullanımı ile ilgili bilinen kısıtlamalara dair bilgi (diğer tıbbi cihazlarla ve (veya) aksesuarlarla birlikte kullanılmasına amaçlanan tıbbi cihazlar için).

Uygulanmaz.

15. Tıbbi cihazın (elektromanyetik, iyonlaştırıcı, diğer) radyasyonunun kaynağı, tipi ve (gerekse) yoğunluğu ve dağılımı ve tıbbi cihazın sırasında tüketicilerin ve üçüncü tarafların kasıtsız radyasyona kasıtsız maruz kalmalarından nasıl korunacağına dair bilgiler (eğer tıbbi cihaz, kullanım amacına göre kullanıldığında tehlikeli veya potansiyel tehlikeli radyasyon seviyesini teşkil eder ise).

Uygulanmaz.

16. Güvenlik önlemler.

Hasarlı mukoza ve/veya cilt varsa kullanılmaz

Kullanım için sakıncalı durum, yağlayıcı jel bileşenlerine karşı bireysel hoşgörüsüzlük ve mukoza ve/veya cilt hasarındır.

17. Tıbbi kullanım amaçlı tıbbi malzeme, hayvan ve (veya) insan kaynaklı tıbbi ürün içeren bir tıbbi cihaz kullanılırken tüketici tarafından alınan uyarılar ve (veya) önlemler.

Uygulanmaz.

18. Tüketici tarafından tıbbi cihaz bertaraf edilirken alınan uyarılar ve (veya) önlemler.

Uygulanmaz.

19. Tüketicinin tıp uzmanınca danışılmasını gerektiren durumlara dair bilgi.

Tahriş varsa kullanmayı bırakın ve gerekse doktorunuza danışın.

20. Kullanım belgelerinin ilk sürümüne dair bilgi.

İlk sürüm.

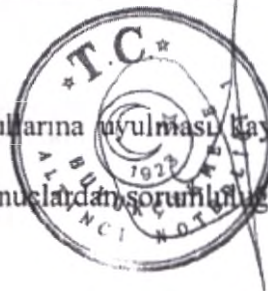
21. Tıbbi cihazın bertaraf edilmesi veya imhası için prosedür ve koşullar.

Yağlayıcı jel kullanıldıktan sonra ambalajı, evsel atık olarak bertaraf edilmeli.

22. Garantiler.

Üretici, jel yağlayıcının, taşıma ve depolama koşullarına uyulması kaydı ile bu düzenleyici belgenin gereksinimlerini karşıladığını garanti eder.

Üretici, ürünün yanlış kullanımından kaynaklanan sonuçlardan sorumluluğa tabi tutulmaz.



№ 08581

Штамп: Турецкая Республика, 6-я нотариальная контора района Буюкчекмедже, Бирлик Санайы Бирлик, 2 Иш Меркези, 1-ый этаж, № 108, Бейликдюзю/Стамбул, тел: 0212 875 79 85 факс 0212 875 7361

«Утверждаю»

Нурхан Ирмак (Фамилия Имя)
Генеральный директор Должность
«14» января 2019г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Гель – лубрикант, виды исполнения: Herbal Натуральный травяной, Natural Увлажняющий, Silicone Силиконовый, Glamour клубничный, Chocolate С ароматом шоколада, Mint Охлаждающий, Cherry с ароматом вишни, Hot Love Согревающий, Marathon Пролонгирующий, Erection Возбуждающий»

Производитель: Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi,
Yakuplu Mahallesi Birlik Caddesi No:32/1 Beylikdüzü, Istanbul, Turkey

Нурхан Ирмак

/подпись/

Печать

АО «ТУРКУАЗ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ МЕДИКАЛ ТЕМИЗЛИК КИМЬЯСАЛ УРЮНЛЕР САН. ВЕ ТИДЖ. А. Ш.»

Кв. Якуплу пр.Бирлик, № 32/1, кв. № 1 (промышленная зона Бейсан), район Бейликдюзю- г. Стамбул-Турция 34524

Тел.: +90 212 428 68 48 Факс: +90 212 428 68 53 www.turkuazsaglik.com/tr

Штамп

6-ой НОТАРИУС РАЙОНА БУЮКЧЕКМЕДЖЕ БАНУ ЧАНГА И.О.первый секретарь с правом подписи Сердаг Кандемир

Печать: Турецкая Республика, Шестая нотариальная контора района Буюкчекмедже
Подпись нотариуса

1. Наименование медицинского изделия.

«Гель—лубрикант, виды исполнения: Herbal Натуральный травяной, Natural Увлажняющий, Silicone Силиконовый, Glamour клубничный, Chocolate С ароматом шоколада, Mint Охлаждающий, Cherry с ароматом вишни, Hot Love Согревающий, Marathon Пролонгирующий, Erection Возбуждающий», далее по тексту «Гель-лубрикант».

2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя.

2.1. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi, Yakuplu Mahallesi Birlik Caddesi No:32/1 Beylikdüzü, Istanbul, Turkey, Турция, тел./факс +90 212 428 68 48, e-mail: info@turkuazsaglik.com.tr.

2.2. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «БОЛЕАР» (ООО «БОЛЕАР»), Россия, 115201, г. Москва, Каширский проезд, д. 13, помещение XIV, тел./факс +7 (495) 787-92-68, e-mail: info@bolear.ru, www.bolear.ru.

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя медицинского изделия.

Гель-лубрикант предназначен для нанесения на половой член, влагалище и/или анальное отверстие для увлажнения и устранения неприятных болезненных ощущений во время полового акта при недостаточной влажности слизистых оболочек. Назначение распространяется на все виды исполнения гель-лубриканта.

Потенциальные потребители: мужчины/женщины половозрелого возраста. Опыт и специальное образование не требуется.

Область применения – широкого применения.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Гель-лубриканты, в зависимости от варианта исполнения, по функциональным свойствам подразделяются на:

- не ароматизированные (Herbal Натуральный травяной, Silicone Силиконовый),
- ароматизированные (Glamour клубничный, Chocolate С ароматом шоколада, Mint Охлаждающий, Cherry с ароматом вишни);
- увлажняющие (Natural Увлажняющий);
- охлаждающие (Mint Охлаждающий);
- согревающие (Hot Love Согревающий);
- пролонгирующие (Marathon Пролонгирующий);
- возбуждающие (Erection Возбуждающий).

Функциональное действие гель-лубриканта осуществляется за счет свойств составляющих его активных компонентов: ароматизаторов, увлажняющих (глицерин), охлаждающих (мята), согревающих (экстракт гуараны), пролонгирующих (гвоздичное масло), возбуждающих (экстракт женьшеня, л-аргинин) веществ.

Гель-лубрикант предназначен для нанесения на половой член, влагалище и/или анальное отверстие для увлажнения и устранения неприятных болезненных ощущений во время

полового акта при недостаточной влажности слизистых оболочек. Назначение распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия.

Печать: Турецкая Республика, Шестая нотариальная контора района Буюкчекмедже
Подпись нотариуса

5. Риск применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость компонентов гель-лубриканта, а также его использование при повреждении слизистых оболочек и/или кожных покровов. Противопоказания распространяются на все варианты исполнения гель-лубриканта.
Побочные эффекты: отсутствуют.

6. Технические характеристики медицинского изделия.

Гель – лубрикант внешне представляет собой однородную гелеобразную массу без посторонних включений. Качество гель-лубриканта должно соответствовать следующим параметрам:
Качество гель-лубриканта должно соответствовать следующим параметрам в зависимости от варианта исполнения:

Параметр	Herbal, Natural, Silicone, Hot Love, Erection, Marathon	Glamour	Chocolate	Mint	Cherry
Цвет	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный
Запах	Без запаха	Клубника	Шоколад	Мята	Вишня
Внешний вид	Гель	Гель	Гель	Гель	Гель

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

Не применимо.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Не применимо. Гель-лубрикант не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Нанести гель-лубрикант перед половым актом на половой член и/или на используемый презерватив с внешней стороны и/или на преддверие влагалище и/или анальное отверстие. Количество и частота применения определяется самостоятельно.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).

Не применимо.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.

а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия.

Не применимо.

б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наклейки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия.

Не применимо.

*Печать: Турецкая Республика, Шестая нотариальная контора района Буюкчекмедже
Подпись нотариуса*

в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Не применимо.

г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы.

Не применимо.

д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия.

Не применимо.

е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения).

Нанести гель-лубрикант перед половым актом на половой член и/или на используемый презерватив с внешней стороны и/или влагалище и/или анальное отверстие. Количество и частота применения определяется самостоятельно.

ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения.

Эксплуатация гелей-лубрикантов осуществляется:

- при температуре окружающей среды от +5°C до +35°C и относительной влажности воздуха не более 85%;
- при температуре тела человека от +32°C до +42°C.

з) *Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов.*

MDD 93/42/EEC (2007/47/EEC)	Директива на медицинские приборы и устройства
ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Система управления качества
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться – Часть 1: Общие требования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение рисков управления к медицинским изделиям
EN 1041:2008	Предоставление информации благодаря производителю медицинских продуктов
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. - Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.
EN 62366:2008	Медицинские устройства - Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам
MEDDEV 2.7/1 rev.3	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12/1 rev.8	Руководство по медицинским приборам
MEDDEV 2.12/2 rev.2	Post Market Clinical Follow-up studies

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки.

Не применимо. Гель-лубрикант является нестерильным медицинским изделием.

*Печать: Турецкая Республика, Шестая нотариальная контора района Буюкчекмедже
Подпись нотариуса*

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости, метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.

Не применимо. Гель-лубрикант является одноразовым нестерильным медицинским изделием и повторному использованию, а также очистке, дезинфекции, упаковке и стерилизации не подлежит.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).

Не применимо.

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению).

Не применимо.

16. Информация о мерах предосторожности.

Не применять при повреждении слизистых оболочек и/или кожных покровов
Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость компонентов гель-лубриканта, а также повреждение слизистых оболочек и/или кожных покровов.

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения.

Не применимо.

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия.

Не применимо.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

При возникновении раздражения, прекратите использование и, при необходимости, проконсультируйтесь с врачом.

20. Информация о первоначальном выпуске эксплуатационной документации.

Выпущена впервые.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

После использования гель – лубриканта, потребительскую упаковку следует утилизировать как бытовой мусор.

22. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие гель-лубриканта требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Производитель не несет ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием изделия.

Гарантийный срок эксплуатации 3 года.

Печать: Турецкая Республика, Шестая нотариальная контора района Буюкчекмедже

Подпись нотариуса

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Л

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *16-1827*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 страниц(ов)

Нотариус

