

Одобрено: Эндрю Браунхилл (Andrew Brownhill)

Дата: 14 сентября 2021 г.

/подпись/

(Подпись)

Имя уполномоченного лица

Электронная подпись:

Эндрю Браунхилл

Обоснование: Я утверждаю данный документ

Дата: 14 сентября 2021 г. 10:12 GMT+1

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Гель-смазка интимный Durex® Play Feel

Производитель:

«Рекитт Бенкизер Хелскзар (ЮК) Лимитед», Соединенное Королевство

Версия 01

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель-смазка интимный Durex® Play Feel.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд, 103-105 Бат Роуд, Слау, Беркшир, SL1 3UH.

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА

Рекитт Бенкизер Хелскэар Мануфэкчуриг (Таиланд) Лтд., 65 Моо 12, Лардкрабанг-Бангпли Роуд, Бангпли, Самутпракарн, 10540, Таиланд.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр», Россия, 115114, Москва, Шлюзовая набережная, д. 4, эт. 3.

Тел.: +7 (495) 961 25 65; факс: +7 (495) 961 25 66; e-mail: contact_ru@rb.com

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель-смазка интимный Durex® Play Feel предназначен для уменьшения сухости влагалища и снижения дискомфорта во время полового акта.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель-смазка интимный Durex® Play Feel представляет собой классический лубрикант на водной основе, разработанный для уменьшения вагинальной сухости и снижения дискомфорта во время полового акта. Смазку можно наносить на интимные зоны перед половым актом или по мере необходимости.

Смазка подходит для использования по назначению благодаря смазывающим свойствам состава и профилю продукта.

Продукт подходит для всех видов секса (вагинального, анального, орального) и совместим с презервативами из натурального латекса и полиизопрена (не подходит для презервативов из полиуретана).

Это медицинское изделие 1 класса риска, может контактировать с кожей с наружной поверхности и слизистыми оболочками влагалища, анального отверстия и ротовой полости. Контакт с кожей происходит каждый раз при использовании медицинского изделия.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Спецификация изделия:

Параметр	Спецификация при выпуске	Спецификация срока годности при хранении
Внешний вид	Бесцветный прозрачный гель без комков и твердых частиц.	Бесцветный прозрачный гель без комков и твердых частиц.
Наличие запаха	Очень слабо кислый, без неприятного запаха	Очень слабо кислый, без неприятного запаха
pH при 25 ± 1 °C	3,7 – 4,5	3,5 – 4,5
Содержание бензойной кислоты, %	0,18 – 0,22	0,15 – 0,22
Осмоляльность, мОсм/кг	663-1063	663-1063
Общее количество аэробных микроорганизмов, КОЭ/г	не более 200	не более 200
Общее количество дрожжей и плесневых грибов, КОЭ/г	не более 20	не более 20
Грибковые микроорганизмы албиканс (<i>Candida albicans</i>)	отсутствие в 1 г	отсутствие в 1 г
Синегнойная палочка (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	отсутствие в 1 г	отсутствие в 1 г
Золотистый стафилококк (<i>Staphylococcus Aureus</i>)	отсутствие в 1 г	отсутствие в 1 г
Кишечная палочка (<i>Escherichia Coli</i>)	отсутствие в 1 г	отсутствие в 1 г

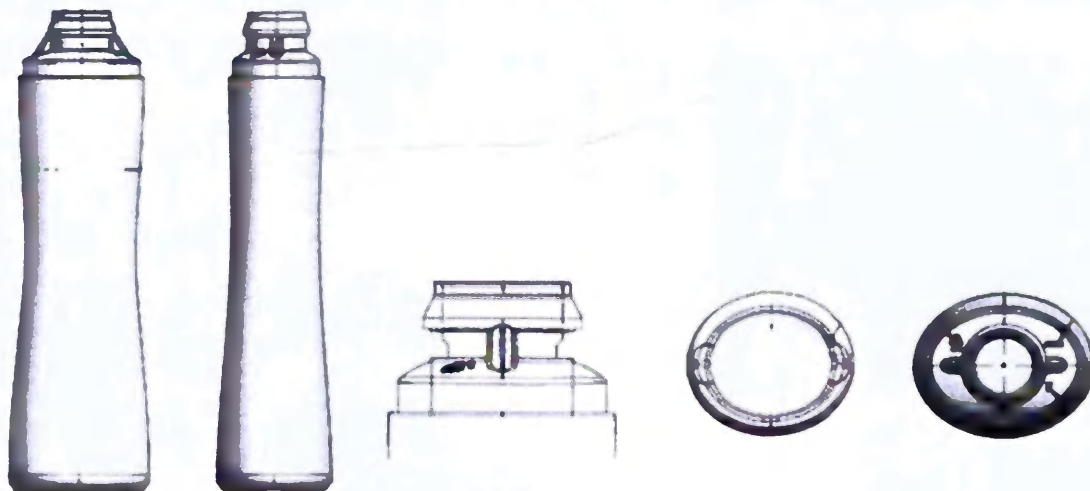
Информация об упаковке:

Гель-смазка интимный Durex® Play Feel доступен во флаконах с колпачком флип-топ на 50 мл (флакон № 1) и на 100 мл (флакон № 2).

ВАРИАНТ УПАКОВКИ: Флакон № 1

Гель-смазка интимный Durex® Play Feel, объем 50 мл, масса геля во флаконе не менее 50,7 г.

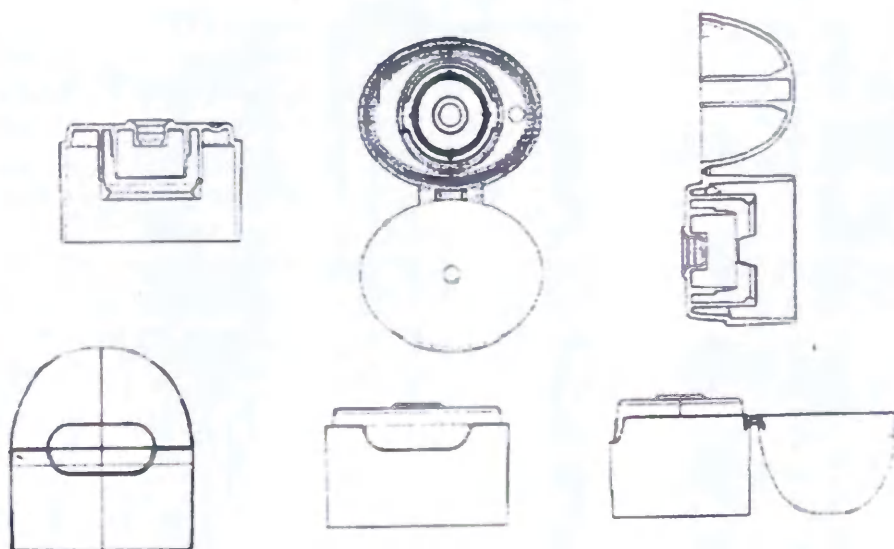
Чертеж Флакона № 1



Спецификация флакона № 1

Параметр	Значение	Допустимое отклонение	Единицы измерения
Общая высота	116,2	$\pm 1,0$	мм
Диаметр малой оси	31,5	$\pm 0,5$	мм
Толщина стенки	Минимум 0,4		мм
Масса	9,0	$\pm 1,0$	г

Чертеж колпачка (флакон № 1)



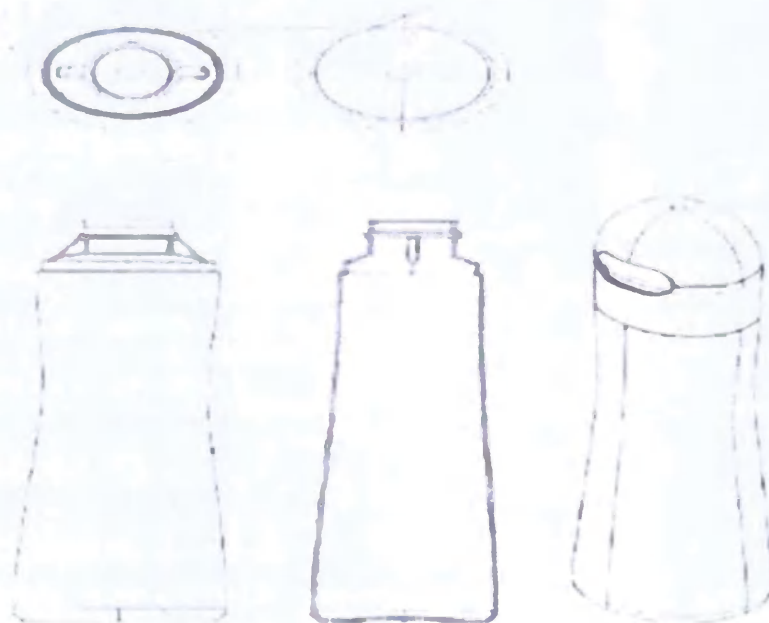
Спецификация колпачка (флакон № 1)

Параметр	Значение	Допустимое отклонение	Единицы измерения
Общая высота	35,5	$\pm 0,5$	мм
Внешний диаметр в основании	$33,8 \times 25,8$	$\pm 0,5$	мм
Внутренний диаметр в основании	$32,2 \times 24,2$	$\pm 0,5$	мм

ВАРИАНТ УПАКОВКИ: Флакон № 2

Гель-смазка интимный Durex® Play Feel, объем 100 мл, масса геля во флаконе не менее 101,4 г.

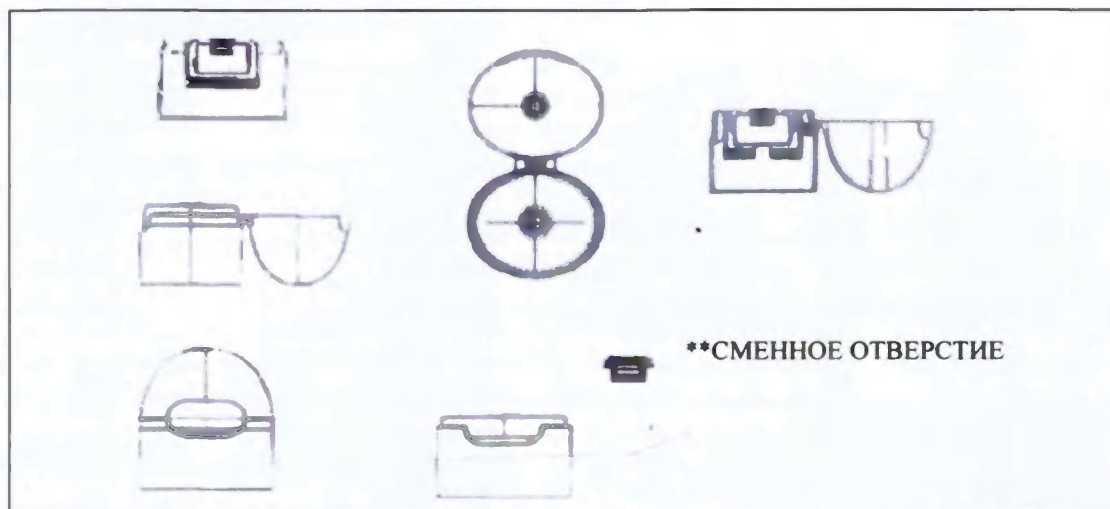
Чертеж флакона № 2



Спецификация Флакона №2

Параметр	Значение	Допустимое отклонение	Единицы измерения
Общая высота	132,5	± 1	мм
Диаметр малой оси	38,0	$\pm 0,5$	мм
Толщина стенки	Минимум 0,4	-	мм
Масса	12,5	$\pm 0,5$	г

Чертеж колпачка Флакона № 2



Спецификация колпачка (флакон № 2)

Параметр	Значение	Допустимое отклонение	Единицы измерения
Общая высота	40	±0,5	мм
Внешний диаметр в основании	38 × 30	±0,5	мм
Внутренний диаметр в основании	36,4 × 28,4	±0,5	мм

ИСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Материалы упаковки (флакон № 1, № 2)

Составная часть упаковки	Материал	Торговая марка
Флакон:	ПЭВП	6140B SCG
Крышка флип-топ:	ПП	RP348N HMC

Аббревиатура:

ПЭВП — полиэтилен высокой плотности

ПП — пластичный полимер из гомополимера полипропилена

Материалы флаконов и колпачков подходят для использования для пищевых продуктов ("food grade") и предназначены для упаковки этого типа продуктов. Материалы флаконов и колпачков состоят из ингредиентов, соответствующих требованиям ЕС и FDA США.

Материалы, входящие в состав медицинского изделия:

Химический компонент	Массовая доля (% м/м)
Вода	91,96
Пропиленгликоль	6,00
Ксантановая камедь FNCS	1,20
Карбопол 971P NF	0,60
Бензойная кислота	0,20
Гидроксид натрия *	0,04

*Гидроксид натрия включен в состав в качестве регулятора pH. Количество гидроксида натрия может достигать 0,040%. Количество очищенной воды будет соответствующим образом скорректировано для обеспечения правильного веса серии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Откройте крышку, выдавите несколько капель геля-смазки и нанесите на интимные зоны. При использовании с презервативом гель-смазка наносится на внешнюю сторону уже надетого презерватива.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- использовать только по назначению;
- избегать попадания в глаза, на поврежденные участки кожи и раны;
- хранить в недоступном для детей месте;
- не является средством контрацепции и не содержит спермицидов, может замедлять скорость движения сперматозоидов;
- при возникновении раздражения прекратить использование;
- обратитесь к врачу, если раздражение не проходит, вы испытываете постоянную сухость влагалища, а также перед применением при беременности или грудном вскармливании.
- не использовать с полиуретановыми презервативами;
- использовать в течение шести месяцев с момента открытия;
- не использовать по истечении срока годности.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель-смазка интимный Durex® Play Feel представляет собой лубрикант для личного использования в домашних условиях только и утилизируется как твердые бытовые отходы. Для утилизации данного изделия не применяются специальные требования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранение

Хранить при температуре 5 — 30°C, в сухом, недоступном для детей месте, вдали от прямого солнечного света.

Открытую упаковку использовать в течение шести месяцев.

Эксплуатация

К данному виду изделий не применяются определенные температурные условия при эксплуатации.

Транспортировка

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в паллетах.

Транспортирование возможно при температуре от -10°C до +60°C.

Изделие транспортируется в соответствии с действующими правилами.

Срок годности:

30 месяцев / 2,5 года

МАРКИРОВКА

На каждый флакон геля-смазки наклеивается этикетка, которая содержит соответствующую информацию для правильной идентификации медицинского изделия и цели его применения. Каждая этикетка содержит чёткий, нестираемый и разборчивый текст.

ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА

На потребительскую первичную упаковку нанесена следующая информация:

- торговая марка медицинского изделия;
- наименование медицинского изделия;
- объем;
- назначение и описание медицинского изделия;
- состав;
- наименование и адрес производителя;
- страна производства;
- информация об уполномоченной организации (если применимо);
- номер серии;
- срок годности;
- инструкция по применению;
- руководство по хранению;
- меры предосторожности;
- информация о регистрации (если применимо);
- дата выпуска инструкции по применению (или последней редакции);
- срок годности.

Символы маркировки, которые могут быть использованы на упаковке:

Символ	Значение
 LOT	Номер серии
 EXP	Годеи до

Дополнительная потребительская информация или информация рекламного характера может быть указана на первичной/ потребительской упаковке – см. «Дизайн-проект маркировки».

УТИЛИЗАЦИЯ

Для утилизации данных изделий не применяются специальные требования.

Изделие утилизируются как твердые бытовые отходы в соответствии с местными требованиями/ законодательством.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При правильном использовании, хранении и утилизации гель-смазка интимный Durex® Play Feel не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду.

Требования экологической безопасности при применении медицинского изделия

При правильной транспортировке, использовании и хранении медицинское изделие не причинит вреда человеческому организму и окружающей среде.

ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Не применимо для данного медицинского изделия, т.к. в его состав не входят лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

*Ни один из компонентов не имеет какой-либо фармакологической активности в составе данного медицинского изделия.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, УСЛОВИЯ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не поставляется в стерильном состоянии и не содержит никаких компонентов, которые должны быть стерильными.

РЕКЛАМАЦИИ

При возникновении вопросов касательно качества продукта обращаться по адресу:

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр», Россия, 115114, Москва, Шлюзовая набережная, д. 4, эт. 3.

Тел.: +7 (495) 961 25 65; факс: +7 (495) 961 25 66; e-mail: contact_ru@rb.com

Одобрено: Эндрю Браунхилл (Andrew Brownhill)

/подпись/

Дата: 14 сентября 2021 г.

(Подпись)

Имя уполномоченного лица

Электронная подпись:

Эндрю Браунхилл

Обоснование: Я утверждаю данный документ

Дата: 14 сентября 2021 г. 10:12 GMT+1

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель-смазка интимный Durex® Play Feel

Производитель:

«Рекитт Бенкизер Хелскзар (ЮК) Лимитед», Соединенное Королевство

Гель-смазка интимный Durex® Play Feel — это классическая смазка на водной основе, предназначенная для уменьшения сухости влагалища и снижения дискомфорта в интимной зоне во время полового акта.

Перед применением: Подходит для вагинального, анального и орального секса. Совместим с презервативами из натурального латекса и презервативами из полиизопрена. Хранить при температуре 5 — 30°C, в сухом, недоступном для детей месте, вдали от прямого солнечного света. Открытую упаковку использовать в течение шести месяцев.

Способ применения: Откройте колпачок. Аккуратно выдавите немного геля-смазки и нанесите на интимные области. При использовании с презервативом нанесите гель-смазку на внешнюю сторону надетого презерватива.

Меры предосторожности: Использовать по назначению. Не содержит спермицидов и не является контрацептивом. Может замедлять движение сперматозоидов. Избегайте попадания в глаза, контактов с поврежденной кожей или ранами. Прекратите использование при появлении раздражения. Обратитесь к врачу, если раздражение продолжается или есть необходимость использовать гель-смазку регулярно, а также перед применением при беременности или грудном вскармливании. Не использовать с презервативами из полиуретана.

Состав: вода, пропиленгликоль, ксантановая камедь, карбопол, бензойная кислота, гидроксид натрия

Официальный производитель: Рекитт Бенкизер Хелскэр (ЮК) Лтд., 103-105 Бат Роуд, Слау, Беркшир, SL1 3UH, Соединенное Королевство.

Место производства: Таиланд.

Уполномоченная организация/ импортер в России:

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр», 115114, Москва, Шлюзовая наб. 4, 3 этаж.

Телефон горячей линии (звонок по России бесплатный): 8-800-200-82-20,

e-mail: contact_ru@rb.com.

Срок годности: 2,5 года

Не использовать после окончания срока годности. Дату окончания срока годности (EXP.ГГГГ.ММ) и номер серии (LOT) см. на упаковке.

Инструкция по применению от: 00.0000

Регистрационное удостоверение РЗН 0000/00000 от 00.00.0000



Объем: 50 / 100 мл