

УТВЕРЖДАЮ

ОДО «ФАРМИН»

Директор

Ясновский И. А.

«11» МАРТА 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Презервативы из натурального латекса INDIGO, в вариантах исполнения

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель и разработчик медицинского изделия

Общество с дополнительной ответственностью «ФАРМИН» (ОДО «ФАРМИН»)

Республика Беларусь, 220125, г. Минск, пр-т Независимости, д. 177, оф. 62

Тел.: (+375 17) 269-88-22; факс: (+375 17) 269-88-30

info@farmin.by

Место производства медицинского изделия

SHANDONG MING YUAN LATEX CO.,LTD, Middle Licheng Road, Development Zone of Linyi County, 251500 Dezhou City, Shandong, China, Китай

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ДиВиЛайн Фарма» (ООО «ДиВиЛайн Фарма»).

Адрес: Россия, 108813, город Москва, поселение Московский, город

Московский, улица Хабарова, дом 2, этаж 12, офис 36

Тел. +7 (495)-411-00-17

НАЗВАНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Презервативы из натурального латекса INDIGO, в вариантах исполнения».

Варианты исполнения:

1. Презервативы из натурального латекса INDIGO LUX №2 ультрапрочные, ультратонкие (2, 5, 15 шт./уп.);
2. Презервативы из натурального латекса INDIGO Classic №5 классические (2, 5, 15 шт./уп.);
3. Презервативы из натурального латекса INDIGO Classic №15 классические (2, 5, 15 шт./уп.);
4. Презервативы из натурального латекса INDIGO Mix Fun №5 микс удовольствий с ребрами (2, 5, 15 шт./уп.);
5. Презервативы из натурального латекса INDIGO Mix Fun №5 микс удовольствий с точками (2, 5, 15 шт./уп.);
6. Презервативы из натурального латекса INDIGO Mix Fun №15 микс удовольствий с ребрами (2, 5, 15 шт./уп.);
7. Презервативы из натурального латекса INDIGO Mix Fun №15 микс удовольствий с точками (2, 5, 15 шт./уп.);
8. Презервативы из натурального латекса INDIGO Sensitive №5 ультратонкие (2, 5, 15 шт./уп.);
9. Презервативы из натурального латекса INDIGO Sensitive №15 ультратонкие (2, 5, 15 шт./уп.);
10. Презервативы из натурального латекса INDIGO Fruit mix №5 фруктовый микс со вкусом банана (2, 5, 15 шт./уп.);
11. Презервативы из натурального латекса INDIGO Fruit mix №5 фруктовый микс со вкусом апельсина (2, 5, 15 шт./уп.);
12. Презервативы из натурального латекса INDIGO Fruit mix №5 фруктовый микс со вкусом вишни (2, 5, 15 шт./уп.);

13. Презервативы из натурального латекса INDIGO Fruit mix №5 фруктовый микс со вкусом клубники (2, 5, 15 шт./уп.);
14. Презервативы из натурального латекса INDIGO Fruit mix №5 фруктовый микс со вкусом яблока (2, 5, 15 шт./уп.);
15. Презервативы из натурального латекса INDIGO Fruit mix №15 фруктовый микс со вкусом банана (2, 5, 15 шт./уп.);
16. Презервативы из натурального латекса INDIGO Fruit mix №15 фруктовый микс со вкусом апельсина (2, 5, 15 шт./уп.);
17. Презервативы из натурального латекса INDIGO Fruit mix №15 фруктовый микс со вкусом вишни (2, 5, 15 шт./уп.);
18. Презервативы из натурального латекса INDIGO Fruit mix №15 фруктовый микс со вкусом клубники (2, 5, 15 шт./уп.);
19. Презервативы из натурального латекса INDIGO Fruit mix №15 фруктовый микс со вкусом яблока (2, 5, 15 шт./уп.).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие предназначено для предохранения от нежелательной беременности и заболеваний, передающихся половым путем.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ/ЦЕЛЕВЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Мужчинам, для полового акта.

Нет известных ограничений по возрасту или другим признакам. Для использования презерватива не требуются специальные знания. Достаточно соблюдать инструкцию по применению.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы представляют собой цельное изделие без составляющих компонентов и имеют резервуар на конце. Презерватив предназначен для одноразового использования. Изделие поставляется в нестерильном виде.

LUX №2 ультрапрочные, ультратонкие	Ультратонкие, ультрапрочные презервативы с накопителем.
Classic №5 классические	Классические презервативы в силиконовой неспермицидной смазке с накопителем.
Classic №15 классические	
Mix Fun №5 микс удовольствий с ребрами	Презервативы со структурной поверхностью для стимуляции обоих партнеров в силиконовой неспермицидной смазке с накопителем.
Mix Fun №5 микс удовольствий с точками	
Mix Fun №15 микс удовольствий с ребрами	
Mix Fun №15 микс удовольствий с точками	
Sensitive №5 ультратонкие	Ультратонкие прозрачные гладкие презервативы в силиконовой неспермицидной смазке с накопителем.
Sensitive №15 ультратонкие	
Fruit mix №5 фруктовый микс	Презервативы с фруктовым ароматом в силиконовой неспермицидной смазке с накопителем.
Fruit mix №15 фруктовый микс	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Надорвите боковую сторону упаковки и осторожно достаньте презерватив.
2. Надевайте презерватив до контакта полового члена с влагалищем и только тогда, когда половой член находится в состоянии эрекции. Это поможет избежать беременности и инфекций, передаваемых половым путем.

3. Поместите презерватив на конец пениса таким образом, чтобы резиновый ободок находился снаружи. Одной рукой сдавите соскообразный кончик презерватива и удалите воздух, попавший внутрь, таким образом освободится место для спермы.
4. Другой рукой осторожно разверните презерватив на половом члене по всей длине, придерживая соскообразный кончик.
5. Извлекайте пенис после эякуляции все еще в состоянии эрекции, сохраняя презерватив закрепленным у основания пениса. Снимать презерватив можно после того, как пенис извлечен из влагалища. Для нежелательного контакта со спермой, избегайте контакта пениса и презерватива с влагалищем.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Меры предосторожности:

1. Используйте новый презерватив при каждом половом акте или других актах, где присутствует контакт с пенисом.
2. Никогда дважды не пользуйтесь одним и тем же презервативом.
3. Храните презервативы в прохладном и сухом месте.
4. Используйте смазочные материалы только на водной основе. Никогда не используйте такие лубриканты на масляной основе как: массажное масло, детское масло, сливочное масло, маргарин и т.д. Все, что содержит масло разрушает латексный презерватив.

Предупреждение:

1. Если данный продукт, используется по назначению, и не оказывает помощи, прекратите использование и обратитесь к врачу. Преждевременная эякуляция может быть связана с условиями, требующими медицинского наблюдения.
2. Избегайте контакта с глазами.
3. Если у вас или у вашего партнера развивается сыпь или раздражение, такие как жжение или зуд, прекратите использование. Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.
4. Этот продукт состоит из натурального латекса, который может вызывать аллергические реакции.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению

Профилактика нежелательной беременности, уменьшение риска передачи ВИЧ(СПИД) и других венерических заболеваний, в том числе, гонореи и сифилиса.

Противопоказания

Отсутствуют, помимо индивидуальной непереносимости материалов изготовления.

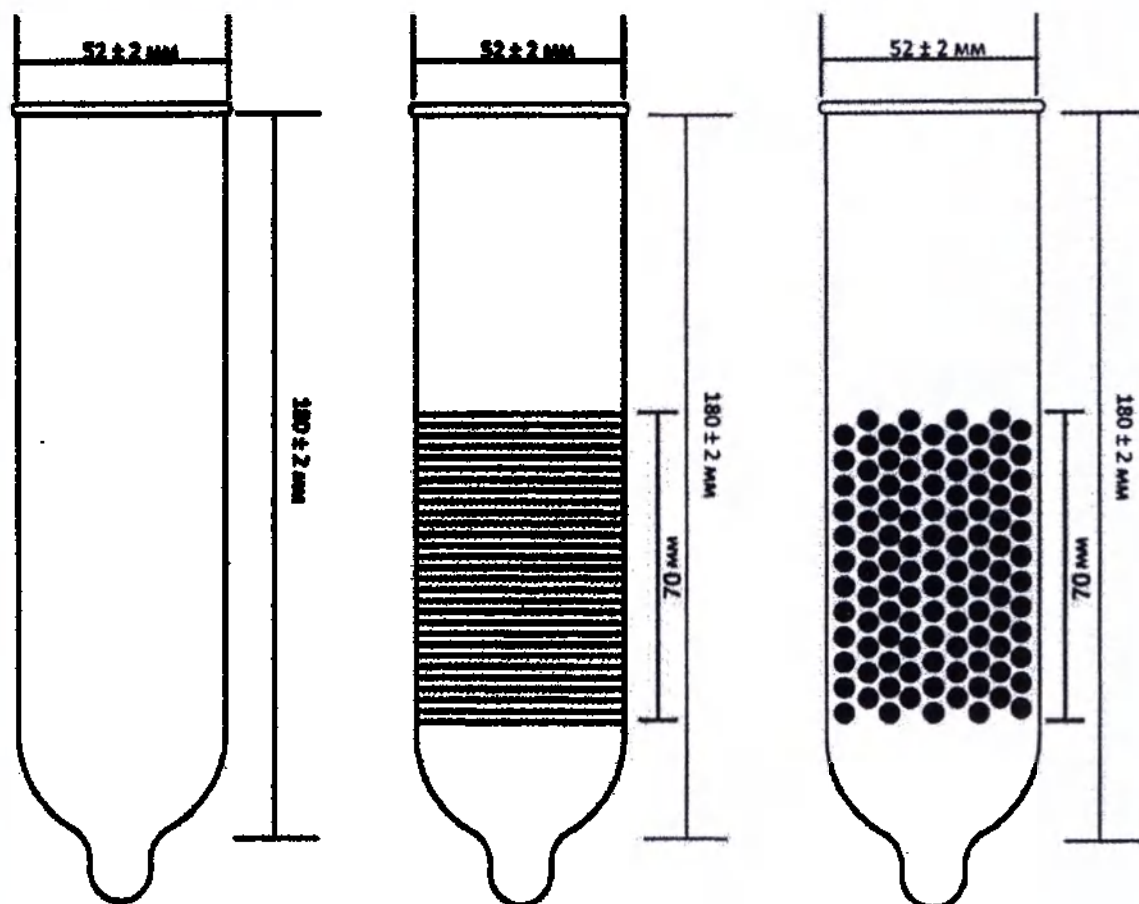
ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Этот продукт состоит из натурального латекса, который может вызывать аллергические реакции. Если у вас или у вашего партнера развивается сыпь или раздражение, такие как жжение или зуд, прекратите использование. Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

СПЕЦИФИКАЦИЯ И ПАРАМЕТРЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Ниже в таблице приведены основные технические характеристики.

ТРЕБОВАНИЯ	ЗНАЧЕНИЕ
Прочность на растяжение, МПа	не менее 20
Прочность на растяжение (после старения), МПа	не менее 17
Удлинение при разрыве, %	не менее 700
Удлинение при разрыве, % (после старения)	не менее 600
Давление воздуха при разрыве, кПа	не менее 1,0
Объем воздуха при разрыве, л	не менее 18,0
Количество смазки (мг)	400 ± 50
Масса презерватива в упаковке без смазки, г	$1,65 \pm 0,3$
Длина презерватива, мм	180 ± 2
Ширина презерватива, мм	52 ± 2
Диаметр презерватива, мм	33 ± 2
Длина накопителя, мм	12 ± 2
Ширина кольца, мм	$1,3 \pm 0,1$
Толщина стенки, мм	
LUX №2 ультрапрочные, ультратонкие	$0,040 \pm 0,003$
Sensitive №5 ультратонкие	$0,050 \pm 0,010$
Sensitive №15 ультратонкие	

Classic №5 классические Classic №15 классические Fruitmix №5 фруктовый микс Fruitmix №15 фруктовый микс	0,060 ± 0,010
MixFun №5 микс удовольствий с ребрами MixFun №5 микс удовольствий с точками MixFun №15 микс удовольствий с ребрами MixFun №15 микс удовольствий с точками	0,065 ± 0,010
Структура	
LUX №2 ультрапрочные, ультратонкие Classic №5 классические Classic №15 классические Sensitive №5 ультратонкие Sensitive №15 ультратонкие Fruitmix №5 фруктовый микс Fruitmix №15 фруктовый микс	Гладкая
MixFun №5 микс удовольствий с ребрами MixFun №15 микс удовольствий с ребрами	Ребристая
MixFun №5 микс удовольствий с точками MixFun №15 микс удовольствий с точками	Точечная
Параметры нанесения текстурированной поверхности на презервативе: длина текстурированной поверхности	
Для вариантов исполнения с ребрами	70±2 мм
Для вариантов исполнения с точками	70±2 мм
Аромат	
LUX №2 ультрапрочные, ультратонкие Classic №5 классические Classic №15 классические MixFun №5 микс удовольствий с ребрами MixFun №5 микс удовольствий с точками MixFun №15 микс удовольствий с ребрами MixFun №15 микс удовольствий с точками Sensitive №5 ультратонкие Sensitive №15 ультратонкие	Отсутствует
Fruitmix №5 фруктовый микс Fruitmix №15 фруктовый микс	Банан, апельсин, вишня, клубника, яблоко.
Поверхность	На поверхности презерватива отсутствуют трещины, отверстия, пузыри, посторонние включения, подтеки и наплывы, превышающие допуск по толщине.
Цвет	Цвет презерватива натуральный, полупрозрачный, с легким оттенком от белого цвета до телесного цвета. Красители не используются.
Габаритные размеры индивидуальной упаковки, мм	55 x 55, с допустимым отклонением ± 10%
Габаритные размеры групповой упаковки, мм	120 ± 2 x 60 ± 2 x 14 ± 2 (на 2 шт.) 120 ± 2 x 60 ± 2 x 14 ± 2 (на 5 шт.) 120 ± 2 x 60 ± 2 x 38 ± 2 (на 15 шт.)

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ISO 4074:2015 - Природные резиновые латексные мужские презервативы - Требования и методы испытаний

EN ISO 4074: 2015 - Природные резиновые латексные мужские презервативы - Требования и методы испытаний

EN ISO 13485:2016/AC:2007 - Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.

Directive 93/42/EEC - Директива совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования

EN-ISO14971 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ПРОЦЕДУРА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

В результате оценки рисков по всем выявленным опасностям риски были признаны приемлемыми.

УПАКОВКА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Данное медицинское изделие поставляется пользователю в групповых упаковках.

Каждый презерватив упакован в ламинированную фольгу, по 2, 5 или 15 штук одного варианта исполнения вложены в картонную пачку.

Содержимое групповой упаковки (картонной пачке):

- презерватив (2 шт./5 шт./15 шт. одного варианта исполнения)
- инструкция по применению

Транспортные упаковки содержат до 36 потребительских групповых упаковок.

Символы и обозначения, используемые для маркировки:

	Conformité Européenne — европейское соответствие
	Запрет на повторное применение
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Хранить при температуре от 0 до 25°C
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Содержит натуральный латекс
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Знак вторичной переработки упаковки



Указание на необходимость выбрасывать в мусорное ведро

МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой.

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения. Не содержит лекарственных средств. Не содержит красителей.

Ниже в таблице представлены сведения о материалах.

Презерватив	Основной материал – Латекс, THR, производства Tianjin Tai Xiang import & export trading Co.,LTD, Китай. Смазка (покрытие) – Силикон диметилловый, DY, производства Wuhan Jie Hong International Trade LLC, Китай.	
Ароматизатор (в зависимости от варианта исполнения):		
Презервативы из натурального латекса INDIGO Fruit mix №5, № 15 фруктовый микс со вкусом банана	Ароматизатор Банан, Ungerer, производства Ungerer And Company Co., LTD, Китай	
Презервативы из натурального латекса INDIGO Fruit mix №5, № 15 фруктовый микс со вкусом апельсина	Ароматизатор Апельсин, Ungerer, производства Ungerer And Company Co., LTD, Китай	
Презервативы из натурального латекса INDIGO Fruit mix №5, № 15 фруктовый микс со вкусом вишни	Ароматизатор Вишня, Ungerer, производства Ungerer And Company Co., LTD, Китай	
Презервативы из натурального латекса INDIGO Fruit mix №5, № 15 фруктовый микс со вкусом клубники	Ароматизатор Клубника, Ungerer, производства Ungerer And Company Co., LTD, Китай	
Презервативы из натурального латекса INDIGO Fruitmix №5, № 15 фруктовый микс со вкусом яблока	Ароматизатор Яблоко, Ungerer, производства Ungerer And Company Co., LTD, Китай	

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не требует очистки или дезинфекции перед применением.

Предназначено исключительно для одноразового использования.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие поставляется и используется нестерильным.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ

Не использовать по истечению срока годности.

Не использовать, если целостность упаковки была нарушена или изделия повреждены.

Не использовать повторно.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт не требуются, поскольку изделие предназначено для одноразового использования.

ДАННЫЕ О СОВМЕСТИМОСТИ

Применение данного медицинского изделия не подразумевает совместного использования с какого-либо рода другими медицинскими изделиями. Данное изделие используется самостоятельно.

Используйте смазочные материалы только на водной основе. Никогда не используйте такие лубриканты на масляной основе как: массажное масло, детское масло, сливочное масло, маргарин и т.д. Все, что содержит масло разрушает латексный презерватив.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Пригодно к эксплуатации при температуре от +10 до +42 °С.

Пригодно к транспортированию при температуре от +5 °С до +40 °С, относительная влажность: 10–80%.

Хранить при температуре от 0 °С до + 25°С в прохладном и сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, относительная влажность: 10–80%.

УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАХОРОНЕНИЕ ОТХОДОВ

Изделие утилизируют как бытовой отход. После применения сверните использованный презерватив и выбросьте в соответствии с санитарно-гигиеническими нормами. Запрещается смывать изделие в унитаз.

Изделие по истечению срока годности необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения биологическими материалами. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями. Мы не предполагаем или не разрешаем любому другому лицу принимать от нашего имени любую другую или дополнительную ответственность в связи с использованием этого изделия.

Гарантированный срок хранения составляет 5 лет.

Нотариус не удостоверяет фактов,
изложенных в настоящем документе.

Город Минск, Республика Беларусь. Одиннадцатое марта две тысячи двадцать
первого года.

Я, Савончик Александр Петрович, нотариус Минского городского
нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности
№ 886, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 06 сентября 2018 г.),
свидетельствую подлинность подписи директор общества с ограниченной
ответственностью «ФАРМИН» Ясновского Иннокентия Александровича,
подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Ясновского И.А., установлена, полномочия проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 4-291.

Взыскано нотариального тарифа 11 рублей 60 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 9 (девяти) листах.

Нотариус



А.П.Савончик



Российская Федерация

Город Москва

03 ИЮН 2021 года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77- 2021-29 2346
Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.


Н.А. Мартынова



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 16 листа(ов)

ВРИО нотариуса 