

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00298700

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 223201A0/010389

兹证明：在所附文件上的盐城汇达医疗用品有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HUNAN YANYANG LATEX TECHNOLOGY INDUSTRIAL CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字: 邹锐锐

Authorized Signature: Zou Ruirui

日期: 2022年12月02日
(Date: Dec. 02, 2022)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzcepit.com/validate.html>

Hunan Yunyang Latex Technology
Industrial Co., Ltd.

Director General Tang Liping



高文友

(Signature)

Date 2022.11.28

INSTRUCTION FOR USE
medical device

Natural rubber latex male condoms ELASUN

Version 1 (2022)

1. Medical device name

Natural rubber latex male condoms **Elasun**

Versions:

1. Natural rubber latex male condoms **Elasun «G-spot air bag X5»**: especially thin, stimulating (with spikes), flavored, with lubricant - 2 pcs or 6 pcs/pack.
2. Natural rubber latex male condoms **Elasun «G-spot stimulation»**: especially thin, stimulating (with ribs and large dots), flavored, with lubricant - 10 pcs/pack.
3. Natural rubber latex male condoms **Elasun «Ribbed and dotted»**: especially thin, stimulating (with ribs and dots), flavored, with lubricant - 10 pcs/pack.
4. Natural rubber latex male condoms **Elasun «Big dotted»**: especially thin, stimulating (with large dots), flavored, with lubricant - 10 pcs/pack.
5. Natural rubber latex male condoms **Elasun «Orgasm and dotted»**: especially thin, stimulating (with large dots), flavored, with an increased amount of lubricant - 10 pcs/pack.
6. Natural rubber latex male condoms **Elasun «Slim fit»**: ultra-thin, smooth, tight-fitting, flavored, with an increased amount of lubricant - 10 pcs or 60 pcs/pack.
7. Natural rubber latex male condoms **Elasun «Ultra-thin and smooth»**: ultra-thin, smooth, flavored, with lubricant - 3 pcs or 10 pcs/pack.
8. Natural rubber latex male condoms **Elasun «Queen»**: ultra-thin, smooth, flavored, with an increased amount of lubricant - 12 pcs/pack.
9. Natural rubber latex male condoms **Elasun «Iron Man»** with physical delay of ejaculation: thickened, smooth, flavored, with lubricant - 2 pcs/pack.
10. Natural rubber latex male condoms **Elasun «Go Bananas»** for non-bAnal sex: ultra-thin, smooth, flavored, with an increased amount of lubricant - 2 pcs or 10 pcs/pack.
11. Natural rubber latex male condoms **Elasun «Strawberry»** for oral sex: ultra-thin, smooth, flavored, without lubricant - 10 pcs/pack.
12. Natural rubber latex male condoms **Elasun «Ice»**: ultra-thin, smooth, tight-fitting, flavored, with lubricant - 10 pcs/pack.

Abbreviations used in the text of the document:

1. **Elasun «G-spot air bag X5»** - Natural rubber latex male condoms **Elasun «G-spot air bag X5»**: extra thin, stimulating (with spikes), flavored, with lubricant - 2 pcs or 6 pcs/pack.
2. **Elasun «G-spot stimulation»** - Natural rubber latex male condoms **Elasun «G-spot stimulation»**: extra thin, stimulating (with ribs and large dots), flavored, with lubricant - 10 pcs/pack.
3. **Elasun «Ribbed and dotted»** - Natural rubber latex male condoms **Elasun «Ribbed and dotted»**: extra thin, stimulating (with ribs and dots), flavored, with lubricant - 10 pcs/pack.
4. **Elasun «Big dotted»** - Natural rubber latex male condoms **Elasun «Big dotted»**: extra thin, stimulating (with large dots), flavored, with lubricant - 10 pcs/pack.
5. **Elasun «Orgasm and dotted»** - Natural rubber latex male condoms **Elasun «Orgasm and dotted»**: extra thin, stimulating (with large dots), flavored, with an increased amount of lubricant - 10 pcs/pack.
6. **Elasun «Slim fit»** - Natural rubber latex male condoms **Elasun «Slim fit»**: ultra-thin, smooth, tight-fitting, flavored, with an increased amount of lubricant - 10 pcs or 60 pcs/pack.
7. **Elasun «Ultra-thin and smooth»** - Natural rubber latex male condoms **Elasun «Ultra-thin and smooth»**: ultra-thin, smooth, flavored, with lubricant - 3 pcs or 10 pcs/pack.
8. **Elasun «Queen»** - Natural rubber latex male condoms **Elasun «Queen»**: ultra-thin, smooth, flavored, with an increased amount of lubricant - 12 pcs/pack.
9. **Elasun «Iron Man»** - Natural rubber latex male condoms **Elasun «Iron Man»** with physical delay

- of ejaculation: thickened, smooth, flavored, with lubricant - 2 pcs/pack.
10. **Elasun «Go Bananas»** - Natural rubber latex male condoms Elasun «Go Bananas» for non-bAnal sex: ultra-thin, smooth, flavored, with an increased amount of lubricant - 2 pcs or 10 pcs/pack.
 11. **Elasun «Strawberry»** - Natural rubber latex male condoms Elasun «Strawberry» for oral sex: ultra-thin, smooth, flavored, without lubricant - 10 pcs/pack.
 12. **Elasun «Ice»** - Natural rubber latex male condoms Elasun «Ice»: ultra-thin, smooth, tight-fitting, flavored, with lubricant - 10 pcs/pack.

2. Information about the manufacturer, developer and authorized representative of the manufacturer of a medical device in the territory of the Russian Federation

Manufacturer and developer: Hunan Yunyang Latex Technology Industrial Co., Ltd.

Legal and actual address, production address: No.10 Wangwang East Road, Wangcheng Economic & Technological Development Zone, Wangcheng District, 410200 Changsha City, Hunan, P.R. China
Phone/Fax: 0731-88052518

The representative of the manufacturer in the territory of China and the holder of the certificate of registration of the trademark Elasun: Guangzhou Licheng Trading Co., Ltd

Office 5 1803, No. 1 Huizhan-nan-ulu Street, Haizhu District, Guangzhou City District

Phone: 020-89206393, fax: 020-89236105

www.elasun.cn

Authorized representative of the manufacturer of a medical device in the territory of the Russian Federation:

«ALIANCE-M» Limited Liability Company

443090, Samara region, Samara city, Antonov-Ovseenko street, house 44a, office 712

Phone: +7(937)206-86-26, e-mail: info@elasun.ru

3. Purpose of the medical device with indication of the potential user

3.1. Purpose of the medical device and the principle of operation

The device is intended for contraception and/or prevention of sexually transmitted infections.

The device is manufactured as a natural rubber latex sheath completely covering the penis during intercourse to preclude sperm from entering the female genital tract and/or to prevent sexual transmission of infections. This is a non-sterile single use medical device.

3.2. Potential consumer

The medical device is intended for non-professional use in accordance with the instructions for use.

3.3. Scope of application

For personal use including at home.

4. Indications, contraindications and possible side effects

Indications: For the purposes of contraception and/or prevention of sexually transmitted infections

Counterindications: Individual intolerance (hypersensitivity to device components)

Possible side effects: Allergic reactions caused by natural rubber latex are possible\

5. Description of the major functional elements of the medical device.

Description of the components of the medical device (if available).

5.1. Design and dimensional and mass specifications.

Depending on the version, condoms have the following texture and design: seamless, with parallel or non-parallel (contoured) sides, flat-ended or with reservoir tip (collector) on the end, smooth or textured (spiked, ribbed and/or dotted), transparent/translucent/colored, flavored, lubricated or non-lubricated. The open end of the condom is rolled into a rim.

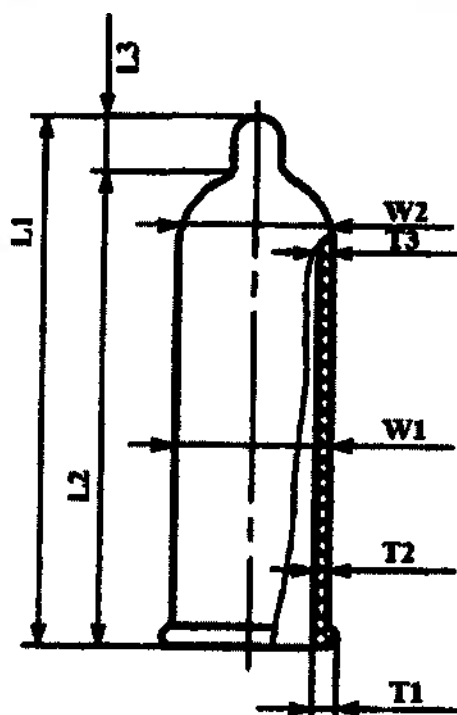


Fig. 1. Dimensions of the medical device

(L1 - total length; L2 - length excluding the reservoir tip; L3 - length of the reservoir tip;

W1 - width in the middle part; W2 - width in the upper part;

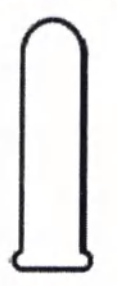
T1 - thickness of the rim; T2 - thickness in the middle part; T3 - thickness in the upper part)

Table 1. Design features of a medical device

Name	Image	Design features	Dimensional and mass specifications
1. Elasun «G-spot air bag X5»		Seamless condoms, with parallel sides, with reservoir tip, extra thin*, with spikes, translucent pink, flavored, with lubricant. The open end of the condom is rolled into a rim.	Total length L1: ≥ 180 mm Length excluding the reservoir tip L2: ≥ 160 mm Length of the reservoir tip L3: 12 ± 2 mm Width in the middle part W1: 52 ± 2 mm Thickness of the rim T1: 1.6 ± 0.5 mm Thickness in the middle part T2: 0.05 ± 0.01 mm Amount of lubricant: $900 \pm 5\%$ mg Net weight of a single product: 3 ± 0.3 g Width of textured surface (spikes): 30 ± 2 mm Length of textured surface (spikes): 58 ± 2 mm at the distance of 96 ± 2 mm from the open end. Spike height: 5 ± 0.5 mm Total number of spikes: 32 pcs. (4 pcs. in a horizontal row and 8 pcs. in a vertical row).

2. Elasan «G-spot stimulation»		Seamless condoms, contoured, flat-ended, extra thin*, with ribs and large dots, transparent, natural color, flavored, with lubricant. The open end of the condom is rolled into a rim.	Total length L1: ≥ 180 mm Width in the middle part W1: 52 ± 2 mm Thickness of the rim T1: 1.6 ± 0.5 mm Thickness in the middle part T2: 0.05 ± 0.01 mm Amount of lubricant: $900 \pm 5\%$ mg Net weight of a single product: 1.5 ± 0.3 g Textured surface across the entire width of the device. Length of textured surface D1 (dots): 85 ± 2 mm at the distance of 37 ± 2 mm from the open end. Distance between textured surfaces D1 and R: 4 ± 2 mm Length of textured surface R (ribs): 9 ± 2 mm Distance between textured surfaces R and D2: 4 ± 2 mm Length of textured surface D2 (dots): 12 ± 2 mm Distance between textured surfaces D2 and D3: 10 ± 2 mm Length of textured surface D3 (dots): 7 ± 2 mm Textured surface height: no more than 1 mm
3. Elasan «Ribbed and dotted»		Seamless condoms, contoured, with reservoir tip, extra thin*, with ribs and dots, transparent, natural color, flavored, with lubricant. The open end of the condom is rolled into a rim.	Total length L1: ≥ 180 mm Length excluding the reservoir tip L2: ≥ 160 mm Length of the reservoir tip L3: 12 ± 2 mm Width in the middle part W1: 52 ± 2 mm Thickness of the rim T1: 1.6 ± 0.5 mm Thickness in the middle part T2: 0.05 ± 0.01 mm Amount of lubricant: $900 \pm 5\%$ mg Net weight of a single product: 1.5 ± 0.3 g Textured surface across the entire width of the device. Length of textured surface R (ribs): 55 ± 2 mm at the distance of 68 ± 2 mm from the open end. Distance between textured surfaces R and D: 30 ± 2 mm Length of textured surface D (dots): 18 ± 2 mm Textured surface height: no more than 1 mm
4. Elasan «Big dotted»		Seamless condoms, with parallel sides, with reservoir tip, extra thin*, with large dots, transparent, natural color, flavored, with lubricant. The open end of the condom is rolled into a rim.	Total length L1: ≥ 180 mm Length excluding the reservoir tip L2: ≥ 160 mm Length of the reservoir tip L3: 12 ± 2 mm Width in the middle part W1: 52 ± 2 mm Thickness of the rim T1: 1.6 ± 0.5 mm Thickness in the middle part T2: 0.05 ± 0.01 mm Amount of lubricant: $900 \pm 5\%$ mg Net weight of a single product: 1.5 ± 0.3 g Textured surface across the entire width of the device. Length of textured surface (dots): 100 ± 2 mm at the distance of 70 ± 2 mm from the open end. Textured surface height: no more than 1 mm

5. Elasun «Orgasm and dotted»			Total length L1: ≥ 180 mm Length excluding the reservoir tip L2: ≥ 160 mm Length of the reservoir tip L3: 12 ± 2 mm Width in the middle part W1: 52 ± 2 mm Thickness of the rim T1: 1.6 ± 0.5 mm Thickness in the middle part T2: 0.05 ± 0.01 mm Amount of lubricant: $1000 \pm 5\%$ mg Net weight of a single product: 1.5 ± 0.3 g Textured surface across the entire width of the device. Length of textured surface (dots): 98 ± 2 mm at the distance of 80 ± 2 mm from the open end. Textured surface height: no more than 1 mm
6. Elasun «Slim fit»		Seamless condoms, contoured (tapered in the middle part — tight-fitting), with reservoir tip, ultra-thin*, smooth, transparent, natural color, flavored, with lubricant. The open end of the condom is rolled into a rim.	Total length L1: ≥ 180 mm Length excluding the reservoir tip L2: ≥ 160 mm Length of the reservoir tip L3: 12 ± 2 mm Width in the middle part W1: 49 ± 2 mm Width in the upper part W2: 52 ± 2 mm Thickness of the rim T1: 1.6 ± 0.5 mm Thickness in the middle part T2: 0.04 ± 0.008 mm Amount of lubricant: $1000 \pm 5\%$ mg Net weight of a single product: 1 ± 0.3 g
12. Elasun «Ice»			Total length L1: ≥ 180 mm Length excluding the reservoir tip L2: ≥ 160 mm Length of the reservoir tip L3: 12 ± 2 mm Width in the middle part W1: 49 ± 2 mm Width in the upper part W2: 52 ± 2 mm Thickness of the rim T1: 1.6 ± 0.5 mm Thickness in the middle part T2: 0.04 ± 0.008 mm Amount of lubricant: $900 \pm 5\%$ mg Net weight of a single product: 1 ± 0.3 g
7. Elasun «Ultra- thin and smooth»		Seamless condoms, with parallel sides, with reservoir tip, ultra-thin*, smooth, transparent, natural color, flavored, with lubricant. The open end of the condom is rolled into a rim.	Total length L1: ≥ 180 mm Length excluding the reservoir tip L2: ≥ 160 mm Length of the reservoir tip L3: 12 ± 2 mm Width in the middle part W1: 52 ± 2 mm Thickness of the rim T1: 1.6 ± 0.5 mm Thickness in the middle part T2: 0.04 ± 0.008 mm Amount of lubricant: $900 \pm 5\%$ mg Net weight of a single product: 1 ± 0.3 g
8. Elasun «Queen»			Total length L1: ≥ 180 mm Length excluding the reservoir tip L2: ≥ 160 mm Length of the reservoir tip L3: 12 ± 2 mm Width in the middle part W1: 52 ± 2 mm Thickness of the rim T1: 1.6 ± 0.5 mm Thickness in the middle part T2: 0.04 ± 0.008 mm Amount of lubricant: $2000 \pm 5\%$ mg Net weight of a single product: 1 ± 0.3 g
9. Elasun «Iron Man»		Seamless condoms, contoured (extended at the top), with reservoir tip, thickened* at the top (for physical delay	Total length L1: ≥ 180 mm Length excluding the reservoir tip L2: ≥ 160 mm Length of the reservoir tip L3: 12 ± 2 mm Width in the middle part W1: 52 ± 2 mm Width in the upper part W2: 60 ± 2 mm

		of ejaculation), smooth, transparent, natural color, flavored, with lubricant. The open end of the condom is rolled into a rim.	Thickness of the rim T1: 1.6 ± 0.5 mm Thickness in the middle part T2: 0.15 ± 0.01 mm Thickness in the upper part T3: 0.2 ± 0.01 mm Amount of lubricant: $900 \pm 5\%$ mg Net weight of a single product: 1.5 ± 0.3 g
10. Elasun «Go Bananas»		Seamless condoms, contoured, with reservoir tip, ultra-thin*, smooth, transparent, natural color, flavored, with lubricant. The open end of the condom is rolled into a rim.	Total length L1: ≥ 180 mm Length excluding the reservoir tip L2: ≥ 160 mm Length of the reservoir tip L3: 12 ± 2 mm Width in the middle part W1: 49 ± 2 mm Width in the upper part W2: 52 ± 2 mm Thickness of the rim T1: 1.6 ± 0.5 mm Thickness in the middle part T2: 0.04 ± 0.008 mm Amount of lubricant: $1200 \pm 5\%$ mg Net weight of a single product: 1 ± 0.3 g
11. Elasun «Strawberry»		Seamless condoms, with parallel sides, flat-ended, ultra-thin*, smooth, transparent, natural color, flavored, non-with lubricant. The open end of the condom is rolled into a rim.	Total length L1: ≥ 180 mm Width in the middle part W1: 52 ± 2 mm Thickness of the rim T1: 1.6 ± 0.5 mm Thickness in the middle part T2: 0.04 ± 0.008 mm Net weight of a single product: 1 ± 0.3 g

*Extra thin are products with the thickness of 0.05 ± 0.01 mm; ultra-thin are products with the thickness of 0.04 ± 0.008 mm; thickened are products with the thickness of more than 0.1 mm.

5.2. Materials

The devices contain no materials of animal or human origin. The materials selected for manufacture of a medical device meet all the requirements (possess all chemical and physical properties) ensuring safety and effectiveness of device use: nontoxicity and biocompatibility with soft tissues.

Type of contact with the human body: short-term contact (less than 24 hours) with intact skin and mucous membrane

Table 2. Materials used for the manufacture of medical device

Main material: Natural rubber latex manufactured by Tavnor Rubber Industry 1982 Co., Ltd, Thailand. Free of spermicides. Flavor, lubricant and dye depending on the version:	
1. Elasun «G-spot air bag X5»	Bloomage water-based lubricant (with hyaluronic acid) manufactured by Bloomage Biotech Ltd. Flower (floral) food flavor Pink food dye
2. Elasun «G-spot stimulation» 3. Elasun «Ribbed and dotted» 4. Elasun «Big dotted» 5. Elasun «Orgasm and dotted» 6. Elasun «Slim fit» 7. Elasun «Ultra-thin and smooth» 8. Elasun «Queen»	Bloomage water-based lubricant (with hyaluronic acid) manufactured by Bloomage Biotech Ltd. Flower (floral) food flavor Does not contain any dyes

9. Elasun «Iron Man»	
10. Elasun «Go Bananas»	
11. Elasun «Strawberry»	Without lubrication Strawberry food flavor Does not contain any dyes
12. Elasun «Ice»	Lubricant: Dow corning "Ice" silicone oil manufactured by Dow Inc. Flower (floral) food flavor Does not contain any dyes

6. Nomenclature and scope of supply

Table 3. Nomenclature of medical device

Name	Quantity in the package	REF number
1. Elasun «G-spot air bag X5»	2 pcs	6921137700646
	6 pcs	6921137700554
2. Elasun «G-spot stimulation»	10 pcs	6921137700165
3. Elasun «Ribbed and dotted»	10 pcs	6921137760978
4. Elasun «Big dotted»	10 pcs	6921137761005
5. Elasun «Orgasm and dotted»	10 pcs	6921137700233
6. Elasun «Slim fit»	10 pcs	6921137700691
	60 pcs	6921137700677
7. Elasun «Ultra-thin and smooth»	3 pcs	6921137761036
	10 pcs	6921137760961
8. Elasun «Queen»	12 pcs	6921137760336
9. Elasun «Iron Man»	2 pcs	6921137760992
10. Elasun «Go Bananas»	2 pcs	6921137700493
	10 pcs	6921137700479
11. Elasun «Strawberry»	10 pcs	6921137700028
12. Elasun «Ice»	10 pcs	6921137700806

Scope of supply includes:

Name	Quantity
Medical device of one versions in individual packaging	According to table 3
Group consumer packaging (box)	1 pc
Instructions for use*	1 pc per consumer package

*Instructions for use in abbreviated form are provided on the outer and/or inner surface of the consumer packaging, and for products with the reference numbers 6921137700646 and 6921137700554 — in an additional leaflet inserted in the consumer packaging. The complete version of the instructions is provided at the request of the customer.

7. Description of accessories, medical devices or non-medical devices intended for use in combination with the claimed medical device (if available).

Not applicable. Accessories, medical devices or non-medical devices intended for use in combination with the claimed medical device are not provided.

8. Information on medicines in the medical device

Not applicable. The device does not contain medicines.

9. Materials of animal and (or) human origin

The devices do not contain materials of animal or human origin.

10. Functional and technical characteristics

- Non-sterile single use device.
- There is no contraceptive method, which is 100% effective in protecting against STIs and HIV infection; however, correct use of the device can help reduce the risk of pregnancy and some STIs.

The medical device complies with the following technical characteristics:

Characteristic	Value
Tensile strength, MPa	Not less than 20
Tensile strength (after aging), MPa	Not less than 17
Elongation at break, %	Not less than 700
Elongation at break (after aging), %	Not less than 600
Break volume, dm ³	Not less than 16.0 — for devices with the central part width of more than or equal to 45.0 mm and less than 50.0 mm; Not less than 18.0 — for devices with the central part width of more than or equal to 50.0 mm and less than 56.0 mm;
Break pressure, kPa	Not less than 1.00

- On the surface of the condom, there should be no cracks, holes, bubbles, foreign particles, coagulum, streaks and sags exceeding the thickness tolerance.
- The rim should be free of tears and pinches.
- On the surface of the condom, there should be not more than 3 folds longer than 10 mm and wider than 1 mm at the distance of more than 1/3 from the rim.
- Condoms must be air-tight.
- The length of each condom must be within the limits specified by the manufacturer, but not less than 160 mm.
- The width of each condom must be within the nominal range specified by the manufacturer, the tolerance is ± 2 mm.
- The thickness of each condom must be within the nominal range specified by the manufacturer. For the nominal value of less than 0.05 mm, the tolerance is ± 0.008 mm. For the nominal value greater than or equal to 0.05 mm, the tolerance is ± 0.01 mm.
- The amount of lubricant in individual packaging should be within the range specified by the manufacturer, but not less than 500 mg (except for the article 6921137700028 Elasan "Strawberry" without lubricant).

11. Precautions

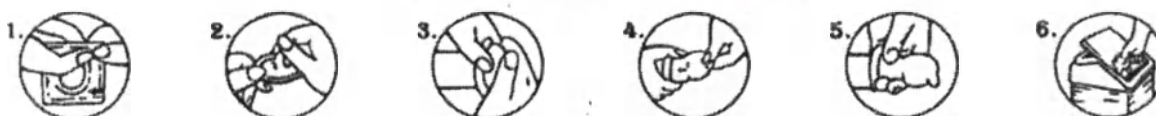
1. Before use, please read the instructions for use.
2. Before use, check the integrity of the device and its packaging. Do not use the device if it has visible defects and/or its packaging is damaged.
3. Check the expiration date before use. Do not use the device after the expiry date specified on the package.

4. The condom is made of natural latex. Allergic reactions from natural rubber latex, including anaphylactic shock, are possible. If you are allergic to natural rubber latex, consult your doctor before use, and use with caution.
5. The condom should be put on the erected penis before any physical contact. There is no contraceptive method, which is 100% effective in protecting against STIs and HIV infection; however, correct use of the device can help reduce the risk of pregnancy and some STIs.
6. The device is intended for single use only. Reuse may break the integrity of the condom or increase the risk of contracting sexually transmitted infections. If a condom is used first for oral sex, use a new condom for other subsequent types of sex.
7. Handle the condom with care, and specifically remove it from the package carefully so as not to damage it with fingernails, jewelry, etc.
8. If you feel that the condom is slipping or getting too tight, stop and check it, as this problem may cause the condom to break.
9. If the condom leaks or breaks during use, contact a health facility as soon as possible, within 72 hours.
10. Use of condoms for non-vaginal intercourse increases the chance of breaking or slipping. For anal sex, or where necessary use extra lubricant on the outside of the condom.
11. As an additional lubricant, choose the appropriate recommended types. Avoid petroleum-based lubricants such as petroleum jelly, baby oils, shower gels, massage oils, butter, margarine, etc. as these can break the integrity of the condom.
12. Consult your doctor about compatibility of drugs coming into contact with the condom during its use.
13. Condoms can pose a choking hazard. Keep out of reach of children.
14. The device must be protected from direct sunlight and not be exposed to petroleum jelly, oils, organic solvents, petroleum products, phenols, acids and alkalis, copper, manganese and other metals and chemicals, which are harmful to rubber. Ozone and ultraviolet radiation have a damaging effect on rubber latex.

12. Usage procedure

1. Carefully open the package and remove the condom.
2. With your thumb and forefinger, lightly squeeze the tip of the condom to squeeze air out of it.
3. Put the condom on the erected penis.
4. Make sure that the twisted part of the condom is on the outer edge, fix the tip of the condom and at the same time pull the condom up to the base of the penis with the other hand.
5. After ejaculation, hold the condom tightly at the base and remove it as soon as possible.
6. After use, roll up the used condom and place it in a disposable bag, tie up the bag, or close it with zip ties or other aids to prevent spillage. Do not flush the device down the toilet.

[Schematic illustration of condom use]



Additional information (only for the Elasan "G-spot air bag X5" version): The condom should be worn in accordance with the position chosen for sex so that when penetrating, the stimulating part with spikes is located at the location of the partner's G-spot (note: the G-spot is located on the upper wall of the vagina 3-5 cm from the entrance). When penetrating from the front, the condom should be worn with a textured dot surface up; when penetrating from behind - with a textured dot surface down).

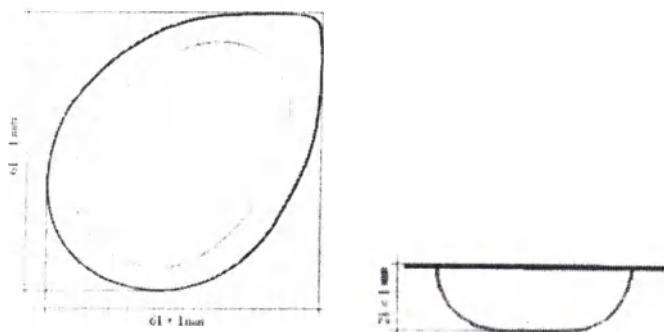
13. Packaging of the medical device

The packaging of the medical device includes:

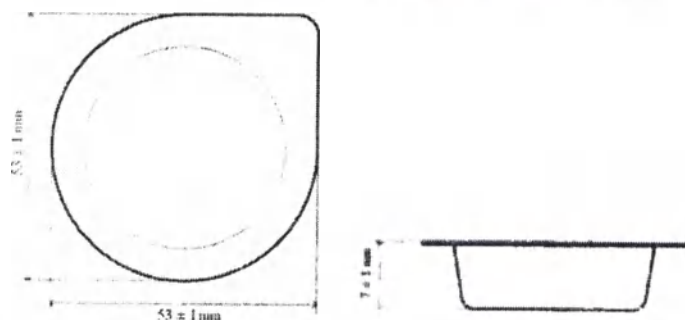
- Individual packaging, which ensures the tightness and protection of the medical device against the adverse effects of light and other environmental conditions, and the integrity of the condom when the package is opened, and also contains labelling information. The design of individual packaging ensures its easy opening.

The packaging of the medical device ensures the shelf life of 5 years. The material used does not impair the quality of the medical device during its use and storage.

Articles 6921137700646 and 6921137700554 (Elasun "G-spot air bag X5") are packed in individual packaging — a blister of opaque plastic and aluminized protective film. The shape is ovoid (egg-shaped). Dimensions, mm: $61 \times 61 \times 21 \pm 1$ mm.



Articles 6921137700493 and 6921137700479 (Elasun "Go Bananas"), 6921137700233 (Elasun "Orgasm and dotted") are packed in individual packaging — a blister of opaque plastic and aluminized protective film. The shape is round. Dimensions, mm: $53 \times 53 \times 7 \pm 1$ mm.



All other articles are packed in individual opaque packaging made of multilayer foil material. The shape is square. Dimensions, mm: $60 \times 60 \pm 1$ mm.



- Group consumer packaging, which provides protection for individual packaging against external impacts during transportation and storage, and contains labelling information.

Articles 6921137700646 and 6921137700554 (Elasun "G-spot air bag X5") in individual packaging are placed into group consumer packaging — a transparent PVC box. A paper leaflet is also placed into the box.

All other articles in individual packaging are placed into group consumer packaging — a folding carton wrapped with transparent film. Instructions for use are printed on the outside and/or inside of the box.

- Transport packaging, in which products in consumer packaging are placed.

Heavy-duty shipping boxes made of corrugated cardboard ensure sufficient safety of the medical device during long-term transportation. Dimensions, mm (HxWxD): $385 \times 305 \times 545 \pm 2$ mm.

14. Labeling

Individual package labelling must contain the following information:

- Manufacturer's name and/or registered brand;
- Medical device name (version/model);
- A symbol prohibiting reuse;
- Manufacture date;
- Expiration date (year/month or month/year) in the following format: the year is indicated by four digits, the month — by two digits;
- Batch code.

Consumer package labelling must contain the following information:

- Medical device name;
- Registered brand;
- Name and address of the manufacturer;
- Device description (its design features);
- Key features such as width, length, color, presence/absence of lubricant, absence of spermicides;
- Warning of a potential allergic reaction to latex;
- Number of devices per consumer packaging;
- Bar code;
- Batch code;
- Manufacture date;
- Expiry date (year/month or month/year);
- Storage conditions;
- Instructions for use;
- Precautions including a single use statement;
- A symbol contains natural latex;
- A symbol prohibiting reuse;
- A symbol refer to the instructions for use;
- A sign calling observance the sanitary state of the environment;
- Storage conditions;
- Information on disposal.

Transport package labelling must contain the following information:

- Registered brand;
- Medical device name;
- A symbol warning of the need to protect against moisture;
- A symbol indicating careful handling of the goods (fragile goods);
- A symbol indicating the correct upright position of the goods;
- A symbol warning of the need to protect against sunlight.;
- Storage conditions;
- Name and address of the manufacturer;
- Manufacture date;
- Expiry date;
- Batch code;
- Number of packages;
- Weight and dimensions of the package.

Marks and symbols:

Symbol	Decoding	Symbol	Decoding
	Contains natural latex		Refer to the instructions for use
	Do not reuse		Observe the sanitary state of the environment
	Date of manufacture		Best before...
	Batch code		Protect from moisture
	The fragility of the goods. Careful handling of goods		Correct vertical position of the goods
	Keep away from sunlight		Manufacturer

15. Sterilization and disinfection

Non-sterile single use device.

Not subject to sterilization and disinfection.

16. Maintenance and repair

Single-use device.

Reuse is not allowed.

The devices are not subject to repair and maintenance.

17. Usage, transportation and storage conditions

The medical device is transported using all modes of transport in covered vehicles in accordance with the transportation rules applicable for this mode of transport, at the temperature from minus 50 to plus 50 °C. For transportation at sub-zero temperatures, the medical device should be unpacked after exposure for 1 day from the date of receipt under normal climatic conditions.

The medical device should be stored in a packaged form, in a closed warehouse at the temperature of 0 to +25 °C and the relative air humidity of not more than 80% at the distance of at least 1 m from heating devices. Products must be protected against direct sunlight and not exposed to petroleum jelly, oils, organic solvents, petroleum products, phenols, acids and alkalis, copper, manganese and other metals and chemicals, which are harmful to rubber. Ozone and ultraviolet radiation have a damaging effect on rubber latex. Keep out of reach of children.

There are no special operating conditions, when used according to the intended purpose, indications, contraindications, method of use, taking into account possible side effects and precautions. During the period of operation, the condom is in the human body. Operating temperature from +32 to +42 °C.

18. Shelf-life and manufacturer's warranty

Shelf-life is 5 years subject to storage conditions.

The manufacturer guarantees conformity of devices to the set requirements if all transportation, storage and usage conditions are met by the consumer.

The devices are non-toxic during the entire shelf-life and storage period.

Do not use after the expiry date.

19. Procedure and conditions of medical device disposal or destruction

After use, roll up the used condom and place it in a disposable bag, tie up the bag, or close it with zip ties or other aids to prevent spillage. Do not flush the device down the toilet.

The devices must be disposed of in accordance with the requirements of legislation and regulations concerning the disposal of products, adopted in the country of application of the medical device.

After using the medical device according to the intended purpose, it shall be disposed of as potentially hazardous wastes of class B in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21.

In case of expiry and/or violation of package integrity, the medical device shall be disposed of as medical wastes of class A in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21.

20. Environmental protection requirements

The devices neither release any toxic substances into the atmosphere nor produce (in direct contact) any harmful effect on the human body during manufacture, storage, transportation and usage. Work with devices does not require any special precautions.

21. Warranty Obligations

Before using the device, you should carefully read the instructions for use. The manufacturer guarantees the sterility of the goods, as well as its conformity with the requirements of international and national standards throughout the product shelf-life, provided that the transportation, storage rules, as well as usage conditions, established by the manufacturer are observed. The manufacturer shall not be liable for the use of the medical device for purposes other than as intended.

If the package integrity is damaged, or if there are other defects in the package or the device itself, it must be disposed of and replaced with a new one.

Concerning product quality, please contact the manufacturer or his authorized representative in the territory of the Russian Federation: Limited Liability Company "Alliance-M" 44a Antonova-Ovseenko Street, office 712, Samara region, 443090, Russian Federation, phone: +7(937)206-86-26, e-mail: info@elasun.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

00896700

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 223201A0/010389

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (27)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХУНАНЬ ЮНЬЯН ЛАТЕКС
ТЕКНОЛОДЖИ ИНДАСТРИАЛ КО. ЛТД.» (HUNAN YUNYANG LATEX TECHNOLOGY
INDUSTRIAL CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (27)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Цзоу Жуйжуй (Zou Ruiui)

Подпись: /подпись/

Дата: 02 декабря 2022 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (27)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Хунань Юньян Латекс Текнолоджи
Индастриал Ко., Лтд. (Hunan Yunyang Latex
Technology Industrial Co., Ltd.)

Генеральный директор Тан Липин (Tang
Liping)

/подпись/

(Подпись)

Дата: 28.11.2022 г.

[Печать: «Хунань Юньян Латекс Текнолоджи Индастриал Ко. Лтд.» 4301220160911]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинское изделие

Презервативы мужские из натурального каучукового латекса ELASUN

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (27)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Версия 1 (2022)

1. Наименование медицинского изделия

Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun**

Варианты исполнения:

1. Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun «G-spot air bag X5»**: особо тонкие, стимулирующие (с шипами), ароматизированные, со смазкой - 2 шт. или 6 шт./упак.
2. Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun «G-spot stimulation»**: особо тонкие, стимулирующие (с ребрами и крупными точками), ароматизированные, со смазкой - 10 шт./упак.
3. Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun «Ribbed and dotted»**: особо тонкие, стимулирующие (с ребрами и точками), ароматизированные, со смазкой - 10 шт./упак.
4. Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun «Big dotted»**: особо тонкие, стимулирующие (с крупными точками), ароматизированные, со смазкой - 10 шт./упак.
5. Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun «Orgasm and dotted»**: особо тонкие, стимулирующие (с крупными точками), ароматизированные, с увеличенным количеством смазки - 10 шт./упак.
6. Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun «Slim fit»**: ультратонкие, гладкие, плотно облегающие, ароматизированные, с увеличенным количеством смазки - 10 шт. или 60 шт./упак.
7. Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun «Ultra-thin and smooth»**: ультратонкие, гладкие, ароматизированные, со смазкой - 3 шт. или 10 шт./упак.
8. Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun «Queen»**: ультратонкие, гладкие, ароматизированные, с увеличенным количеством смазки - 12 шт./упак.
9. Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun «Iron Man»** с физической задержкой эякуляции: утолщенные, гладкие, ароматизированные, со смазкой - 2 шт./упак.
10. Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun «Go Bananas»** для небАнального секса: ультратонкие, гладкие, ароматизированные, с увеличенным количеством смазки - 2 шт. или 10 шт./упак.
11. Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun «Strawberry»** для орального секса: ультратонкие, гладкие, ароматизированные, без смазки - 10 шт./упак.
12. Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun «Ice»**: ультратонкие, гладкие, плотно облегающие, ароматизированные, со смазкой - 10 шт./упак.

Используемые по тексту документа сокращения:

1. **Elasun «G-spot air bag X5»** - Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun «G-spot air bag X5»**: особо тонкие, стимулирующие (с шипами), ароматизированные, со смазкой - 2 шт. или 6 шт./упак.
2. **Elasun «G-spot stimulation»** - Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun «G-spot stimulation»**: особо тонкие, стимулирующие (с ребрами и крупными точками), ароматизированные, со смазкой - 10 шт./упак.
3. **Elasun «Ribbed and dotted»** - Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun «Ribbed and dotted»**: особо тонкие, стимулирующие (с ребрами и точками), ароматизированные, со смазкой - 10 шт./упак.
4. **Elasun «Big dotted»** - Презервативы мужские из натурального каучукового латекса **Elasun «Big dotted»**: особо тонкие, стимулирующие (с крупными точками), ароматизированные, со смазкой - 10 шт./упак.
5. **Elasun «Orgasm and dotted»** - Презервативы мужские из натурального каучукового латекса

- Elasun «Orgasm and dotted»: особо тонкие, стимулирующие (с крупными точками), ароматизированные, с увеличенным количеством смазки - 10 шт./упак.
6. **Elasun «Slim fit»** - Презервативы мужские из натурального каучукового латекса Elasun «Slim fit»: ультратонкие, гладкие, плотно облегающие, ароматизированные, с увеличенным количеством смазки - 10 шт. или 60 шт./упак.
 7. **Elasun «Ultra-thin and smooth»** - Презервативы мужские из натурального каучукового латекса Elasun «Ultra-thin and smooth» ультратонкие, гладкие, ароматизированные, со смазкой - 3 шт. или 10 шт./упак.
 8. **Elasun «Queen»** - Презервативы мужские из натурального каучукового латекса Elasun «Queen»: ультратонкие, гладкие, ароматизированные, с увеличенным количеством смазки - 12 шт./упак.
 9. **Elasun «Iron Man»** - Презервативы мужские из натурального каучукового латекса Elasun «Iron Man» с физической задержкой эякуляции: утолщенные, гладкие, ароматизированные, со смазкой - 2 шт./упак.
 10. **Elasun «Go Bananas»** - Презервативы мужские из натурального каучукового латекса Elasun «Go Bananas» для небАнального секса: ультратонкие, гладкие, ароматизированные, с увеличенным количеством смазки - 2 шт. или 10 шт./упак.
 11. **Elasun «Strawberry»** - Презервативы мужские из натурального каучукового латекса Elasun «Strawberry» для орального секса: ультратонкие, гладкие, ароматизированные, без смазки - 10 шт./упак.
 12. **Elasun «Ice»** - Презервативы мужские из натурального каучукового латекса Elasun «Ice»: ультратонкие, гладкие, плотно облегающие, ароматизированные, со смазкой - 10 шт./упак.

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия на территории РФ

Производитель и разработчик: Хунань Юньян Латекс Текнолоджи Индастриал Ко., Лтд. (Hunan Yunyang Latex Technology Industrial Co., Ltd.)

Юридический и фактический адрес, адрес производства: № 10, Восточная дорога Вангванг, зона экономического и технологического развития Вангченг, район Вангченг, 410200 город Чанша, Хунань, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (No. 10 Wangwang East Road, Wangcheng Economic & Technological Development Zone, Wangcheng District, 410200 Changsha City, Hunan, P.R. China)

Телефон/факс: 0731-88052518

Представитель производителя на территории Китая и держатель свидетельства о регистрации торгового знака Elasun:

Гуанчжоу Личэн Трейдинг Ко., Лтд. (Guangzhou Licheng Trading Co., Ltd)

Городской округ Гуанчжоу, район Хайчжу, улица Хуэйчжань-нань-улу, № 1, офис 5 1803 (Office 5 1803, No. 1 Huizhan-nan-ulu Street, Haizhu District, Guangzhou City District)

Телефон: 020-89206393, факс: 020-89236105

www.elasun.cn

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬЯНС-М»

443090, Самарская область, город Самара, улица Антонова-Овсеенко, дом 44а, офис 712

Тел.: +7(937)206-86-26, эл. почта: info@elasun.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.

3.1. Назначение медицинского изделия и принцип действия

Изделие предназначено для целей контрацепции и(или) предотвращения передачи инфекций половым путем.

Изготовлено в виде чехла из натурального каучукового латекса, которое полностью покрывает пенис во время полового акта, чтобы препятствовать доступу спермы к женским половым путям и/или предотвратить передачу инфекций половым путем. Это не стерильное медицинское изделие одноразового использования.

3.2. Потенциальный потребитель

Медицинское изделие предназначено для использования непрофессионалами, в соответствии с инструкцией по применению.

3.3. Сфера применения

Для индивидуального использования в том числе в домашних условиях.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания: для целей контрацепции и(или) предотвращения передачи инфекций половым путем

Противопоказания: индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к компонентам изделия)

Возможные побочные эффекты: возможны аллергические реакции со стороны натурального каучукового латекса

5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия. Описание составных частей медицинского изделия (при наличии).

5.1. Конструкция и размерно-массовые характеристики.

Презервативы в зависимости от исполнения имеют следующую текстуру и конструкцию: бесшовные, с параллельными и не параллельными стенками (контурированные), с плоским концом или с резервуаром на конце (накопителем), гладкие или текстурированные (с шипами, ребрами и/или точками), прозрачные/полупрозрачные/цветные, ароматизированные, со смазкой или без. Открытый конец презерватива закатан в венчик.

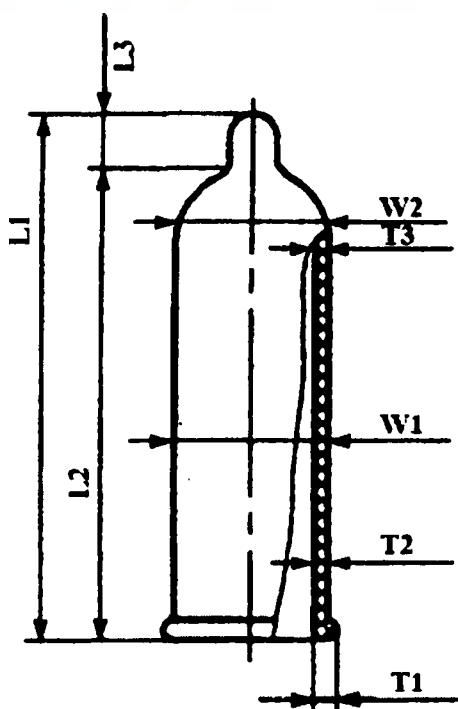


Рис. 1. Размеры медицинского изделия

(L1 – общая длина; L2 – длина без учета накопителя; L3 – длина накопителя;

W1 – ширина в средней части; W2 – ширина в верхней части;

T1 – толщина венчика; T2 – толщина в средней части; T3 – толщина в верхней части)

Таблица 1. Конструктивные особенности медицинского изделия

Наименование	Изображение	Конструктивные особенности	Размерно-массовые характеристики
1. Elasan «G-spot air bag X5»		Презервативы бесшовные, с параллельными стенками, с накопителем, особо тонкие*, с шипами, полупрозрачные розовые, ароматизированные, со смазкой. Открытый конец презерватива закатан в венчик.	Общая длина L1: ≥ 180 мм Длина без учета накопителя L2: ≥ 160 мм Длина накопителя L3: 12 ± 2 мм Ширина в средней части W1: 52 ± 2 мм Толщина венчика T1: $1,6 \pm 0,5$ мм Толщина в средней части T2: $0,05 \pm 0,01$ мм Количество смазки: 900 ± 5 % мг Масса одного изделия без упаковки: $3 \pm 0,3$ г Ширина текстурированной поверхности (шипы): 30 ± 2 мм Длина текстурированной поверхности (шипы): 58 ± 2 мм на расстоянии 96 ± 2 мм от открытого конца. Высота шипов: $5 \pm 0,5$ мм Общее количество шипов: 32 шт. (по 4 шт. в горизонтальном ряду и по 8 шт. в вертикальном ряду).
2. Elasan «G-spot stimulation»		Презервативы бесшовные, контурированные, с плоским концом, особо тонкие*, с ребрами и крупными точками, прозрачные натурального цвета, ароматизированные, со смазкой. Открытый конец презерватива закатан в венчик.	Общая длина L1: ≥ 180 мм Ширина в средней части W1: 52 ± 2 мм Толщина венчика T1: $1,6 \pm 0,5$ мм Толщина в средней части T2: $0,05 \pm 0,01$ мм Количество смазки: 900 ± 5 % мг Масса одного изделия без упаковки: $1,5 \pm 0,3$ г Текстурированная поверхность по всей ширине изделия. Длина текстурированной поверхности D1 (точки): 85 ± 2 мм на расстоянии 37 ± 2 мм от открытого конца. Расстояние между текстурированными поверхностями D1 и R: 4 ± 2 мм Длина текстурированной поверхности R (ребра): 9 ± 2 мм Расстояние между текстурированными поверхностями R и D2: 4 ± 2 мм Длина текстурированной поверхности D2 (точки): 12 ± 2 мм Расстояние между текстурированными поверхностями D2 и D3: 10 ± 2 мм Длина текстурированной поверхности D3 (точки): 7 ± 2 мм Высота текстурированной поверхности: не более 1 мм
3. Elasan «Ribbed and dotted»		Презервативы бесшовные, контурированные, с накопителем, особо	Общая длина L1: ≥ 180 мм Длина без учета накопителя L2: ≥ 160 мм Длина накопителя L3: 12 ± 2 мм Ширина в средней части W1: 52 ± 2 мм

		тонкие*, с ребрами и точками, прозрачные натурального цвета, ароматизированные, со смазкой. Открытый конец презерватива закатан в венчик.	Толщина венчика T1: $1,6 \pm 0,5$ мм Толщина в средней части T2: $0,05 \pm 0,01$ мм Количество смазки: 900 ± 5 % мг Масса одного изделия без упаковки: $1,5 \pm 0,3$ г Текстурированная поверхность по всей ширине изделия. Длина текстурированной поверхности R (ребра): 55 ± 2 мм на расстоянии 68 ± 2 мм от открытого конца. Расстояние между текстурированными поверхностями R и D: 30 ± 2 мм Длина текстурированной поверхности D (точки): 18 ± 2 мм Высота текстурированной поверхности: не более 1 мм
4. Elasun «Big dotted»		Презервативы бесшовные, с параллельными стенками, с накопителем, особо тонкие*, с крупными точками, прозрачные натурального цвета, ароматизированные, со смазкой. Открытый конец презерватива закатан в венчик.	Общая длина L1: ≥ 180 мм Длина без учета накопителя L2: ≥ 160 мм Длина накопителя L3: 12 ± 2 мм Ширина в средней части W1: 52 ± 2 мм Толщина венчика T1: $1,6 \pm 0,5$ мм Толщина в средней части T2: $0,05 \pm 0,01$ мм Количество смазки: 900 ± 5 % мг Масса одного изделия без упаковки: $1,5 \pm 0,3$ г Текстурированная поверхность по всей ширине изделия. Длина текстурированной поверхности (точки): 100 ± 2 мм на расстоянии 70 ± 2 мм от открытого конца. Высота текстурированной поверхности: не более 1 мм
5. Elasun «Orgasm and dotted»			Общая длина L1: ≥ 180 мм Длина без учета накопителя L2: ≥ 160 мм Длина накопителя L3: 12 ± 2 мм Ширина в средней части W1: 52 ± 2 мм Толщина венчика T1: $1,6 \pm 0,5$ мм Толщина в средней части T2: $0,05 \pm 0,01$ мм Количество смазки: $1\ 000 \pm 5$ % мг Масса одного изделия без упаковки: $1,5 \pm 0,3$ г Текстурированная поверхность по всей ширине изделия. Длина текстурированной поверхности (точки): 98 ± 2 мм на расстоянии 80 ± 2 мм от открытого конца. Высота текстурированной поверхности: не более 1 мм
6. Elasun «Slim fit»		Презервативы бесшовные, контурированные (с заужением в средней части - плотнооблегающие), с накопителем, ультратонкие*,	Общая длина L1: ≥ 180 мм Длина без учета накопителя L2: ≥ 160 мм Длина накопителя L3: 12 ± 2 мм Ширина в средней части W1: 49 ± 2 мм Ширина в верхней части W2: 52 ± 2 мм Толщина венчика T1: $1,6 \pm 0,5$ мм Толщина в средней части T2: $0,04 \pm 0,008$ мм Количество смазки: $1\ 000 \pm 5$ % мг

		гладкие, прозрачные натурального цвета, ароматизированные, со смазкой. Открытый конец презерватива закатан в венчик.	Масса одного изделия без упаковки: $1 \pm 0,3$ г
12. Elasan «Ice»			Общая длина $L1: \geq 180$ мм Длина без учета накопителя $L2: \geq 160$ мм Длина накопителя $L3: 12 \pm 2$ мм Ширина в средней части $W1: 49 \pm 2$ мм Ширина в верхней части $W2: 52 \pm 2$ мм Толщина венчика $T1: 1,6 \pm 0,5$ мм Толщина в средней части $T2: 0,04 \pm 0,008$ мм Количество смазки: 900 ± 5 % мг Масса одного изделия без упаковки: $1 \pm 0,3$ г
7. Elasan «Ultra-thin and smooth»		Презервативы бесшовные, с параллельными стенками, с накопителем, ультратонкие*, гладкие, прозрачные натурального цвета, ароматизированные, со смазкой. Открытый конец презерватива закатан в венчик.	Общая длина $L1: \geq 180$ мм Длина без учета накопителя $L2: \geq 160$ мм Длина накопителя $L3: 12 \pm 2$ мм Ширина в средней части $W1: 52 \pm 2$ мм Толщина венчика $T1: 1,6 \pm 0,5$ мм Толщина в средней части $T2: 0,04 \pm 0,008$ мм Количество смазки: 900 ± 5 % мг Масса одного изделия без упаковки: $1 \pm 0,3$ г
8. Elasan «Queen»			Общая длина $L1: \geq 180$ мм Длина без учета накопителя $L2: \geq 160$ мм Длина накопителя $L3: 12 \pm 2$ мм Ширина в средней части $W1: 52 \pm 2$ мм Толщина венчика $T1: 1,6 \pm 0,5$ мм Толщина в средней части $T2: 0,04 \pm 0,008$ мм Количество смазки: $2\,000 \pm 5$ % мг Масса одного изделия без упаковки: $1 \pm 0,3$ г
9. Elasan «Iron Man»		Презервативы бесшовные, контурированные (с расширением в верхней части), с накопителем, с утолщением* в верхней части (с целью физической задержки эякуляции), гладкие, прозрачные натурального цвета, ароматизированные, со смазкой. Открытый конец презерватива закатан в венчик.	Общая длина $L1: \geq 180$ мм Длина без учета накопителя $L2: \geq 160$ мм Длина накопителя $L3: 12 \pm 2$ мм Ширина в средней части $W1: 52 \pm 2$ мм Ширина в верхней части $W2: 60 \pm 2$ мм Толщина венчика $T1: 1,6 \pm 0,5$ мм Толщина в средней части $T2: 0,15 \pm 0,01$ мм Толщина в верхней части $T3: 0,2 \pm 0,01$ мм Количество смазки: 900 ± 5 % мг Масса одного изделия без упаковки: $1,5 \pm 0,3$ г
10. Elasan «Go Bananas»		Презервативы бесшовные, контурированные, с накопителем, ультратонкие*, гладкие, прозрачные натурального цвета, ароматизированные,	Общая длина $L1: \geq 180$ мм Длина без учета накопителя $L2: \geq 160$ мм Длина накопителя $L3: 12 \pm 2$ мм Ширина в средней части $W1: 49 \pm 2$ мм Ширина в верхней части $W2: 52 \pm 2$ мм Толщина венчика $T1: 1,6 \pm 0,5$ мм Толщина в средней части $T2: 0,04 \pm 0,008$ мм Количество смазки: $1\,200 \pm 5$ % мг

		со смазкой. Открытый конец презерватива закатан в венчик.	Масса одного изделия без упаковки: $1\pm 0,3$ г
11. Elasan «Strawberry»		Презервативы бесшовные, с параллельными стенками, с плоским концом, ультратонкие*, гладкие, прозрачные натурального цвета, ароматизированные, без смазки. Открытый конец презерватива закатан в венчик.	Общая длина $L1: \geq 180$ мм Ширина в средней части $W1: 52\pm 2$ мм Толщина венчика $T1: 1,6\pm 0,5$ мм Толщина в средней части $T2: 0,04\pm 0,008$ мм Масса одного изделия без упаковки: $1\pm 0,3$ г

*Особо тонкие – изделия с толщиной $0,05\pm 0,01$ мм; ультратонкие – изделия с толщиной $0,04\pm 0,008$; с утолщением – изделия с толщиной более 0,1 мм.

5.2. Материалы

Изделия не содержат материалов животного или человеческого происхождения. Материалы, выбранные для изготовления медицинского изделия, отвечают всем требованиям (обладают всеми химическими и физическими свойствами), обеспечивающими безопасность и эффективность их применения: нетоксичность и биосовместимость с мягкими тканями.

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

Таблица 2. Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия

Основной материал: натуральный каучуковый латекс производства «Таворн раббер индастри 1982 Ко., Лтд» (Tavorn rubber industry 1982 Co., Ltd), Тайланд	
Не содержит спермицидов.	
Ароматизатор, смазка и краситель в зависимости от варианта исполнения:	
1. Elasan «G-spot air bag X5»	Смазка на водной основе (с гиалуроновой кислотой) Bloomage, производства «Блумадж Биотек Лтд.» (Bloomage Biotech Ltd.) Пищевой ароматизатор «flower» (цветочный) Пищевой краситель розовый
2. Elasan «G-spot stimulation» 3. Elasan «Ribbed and dotted» 4. Elasan «Big dotted» 5. Elasan «Orgasm and dotted» 6. Elasan «Slim fit» 7. Elasan «Ultra-thin and smooth» 8. Elasan «Queen» 9. Elasan «Iron Man» 10. Elasan «Go Bananas»	Смазка на водной основе (с гиалуроновой кислотой) Bloomage, производства «Блумадж Биотек Лтд.» (Bloomage Biotech Ltd.) Пищевой ароматизатор «flower» (цветочный) Не содержит красителя
11. Elasan «Strawberry»	Без смазки Пищевой ароматизатор «Strawberry» (клубничный) Не содержит красителя
12. Elasan «Ice»	Смазка: силиконовое масло Dow corning «Ice» производства «Доу Инк.» (Dow Inc.) Пищевой ароматизатор «flower» (цветочный)

6. Номенклатура и комплект поставки

Таблица 3. Номенклатура медицинского изделия

Наименование	Кол-во в упаковке	Артикул
1. Elasun «G-spot air bag X5»	2 шт.	6921137700646
	6 шт.	6921137700554
2. Elasun «G-spot stimulation»	10 шт.	6921137700165
3. Elasun «Ribbed and dotted»	10 шт.	6921137760978
4. Elasun «Big dotted»	10 шт.	6921137761005
5. Elasun «Orgasm and dotted»	10 шт.	6921137700233
6. Elasun «Slim fit»	10 шт.	6921137700691
	60 шт.	6921137700677
7. Elasun «Ultra-thin and smooth»	3 шт.	6921137761036
	10 шт.	6921137760961
8. Elasun «Queen»	12 шт.	6921137760336
9. Elasun «Iron Man»	2 шт.	6921137760992
10. Elasun «Go Bananas»	2 шт.	6921137700493
	10 шт.	6921137700479
11. Elasun «Strawberry»	10 шт.	6921137700028
12. Elasun «Ice»	10 шт.	6921137700806

Комплект поставки включает:

Наименование	Количество
Медицинское изделие одного исполнения в индивидуальной упаковке	Согласно таблице 3
Групповая потребительская упаковка (коробка)	1 шт.
Инструкция по применению*	1 шт. на потребительскую упаковку

*Инструкция по применению в сокращенном виде размещена на наружной и/или внутренней поверхности потребительской упаковки, а для изделий с артикулом 6921137700646 и 6921137700554 в виде дополнительного листа, вложенного в потребительскую упаковку. Полная версия инструкции по требованию заказчика.

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

Неприменимо. Принадлежности, медицинские изделия или изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием – отсутствуют.

8. Информация о лекарственных средствах в медицинском изделии

Неприменимо. Изделие не содержит лекарственных средств.

9. Материалы животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

10. Функциональные и технические характеристики.

- Нестерильное изделие однократного применения.
- Не существует метода контрацепции, который на 100 % эффективно защищает от ИППП и ВИЧ-инфекции, но правильное использование изделия может помочь снизить риск беременности и некоторых ИППП.

Медицинское изделие соответствует следующим техническим характеристикам:

Характеристика	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
Объем разрыва, дм^3	Не менее 16,0 - для изделий с шириной центральной части более или равной 45,0 мм и менее 50,0 мм; Не менее 18,0 - для изделий с шириной центральной части более или равной 50,0 мм и менее 56,0 мм;
Давление разрыва, кПа	Не менее 1,00

- На поверхности презерватива не должно быть трещин, отверстий, пузырей, посторонних включений, коагулюмов, подтеков и наплывов, превышающих допуск по толщине.
- Венчик должен быть без надрывов и ущемлений.
- На поверхности презерватива не допускаются складки длиной более 10 мм и шириной более 1 мм на расстоянии более 1/3 от венчика в количестве более 3 шт.
- Презервативы должны быть герметичными.
- Длина каждого презерватива должна быть в пределах значений, указанных производителем, но не менее 160 мм.
- Ширина каждого презерватива должна быть в пределах номинальных значений, указанных производителем, допустимое отклонение ± 2 мм
- Толщина каждого презерватива должна быть в пределах номинальных значений, указанных производителем. Допустимое отклонение $\pm 0,008$ мм для номинального значения менее 0,05 мм. Допустимое отклонение $\pm 0,01$ мм для номинального значения больше или равно 0,05 мм.
- Количество лубриканта в индивидуальной упаковке должно быть в пределах значений, указанных производителем, но не менее 500 мг (кроме артикула 6921137700028 Elasan «Strawberry» без лубриканта).

11. Меры предосторожности

1. Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
2. Перед использованием убедитесь в целостности изделия и его упаковки. Запрещается использовать изделие, если оно имеет видимые дефекты и/или его упаковка повреждена.
3. Перед использованием проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
4. Презерватив изготовлен из натурального каучукового латекса. Возможны аллергические реакции со стороны натурального каучукового латекса, включая анафилактический шок. Если у вас аллергия на натуральный каучуковый латекс проконсультируйтесь с врачом перед использованием, используйте с осторожностью.

5. Презерватив следует надевать перед любым физическим контактом на эрегированный пенис. Не существует метода контрацепции, который на 100 % эффективно защищает от ИППП и ВИЧ-инфекции, но правильное использование изделия может помочь снизить риск беременности и некоторых ИППП.
6. Данное изделие только для одноразового использования. Повторное использование может привести к нарушению целостности презерватива или увеличить риск заражения инфекциями, передающимися половым путем. Если презерватив используется сначала для орального секса, для других последующих видов секса следует использовать новый презерватив.
7. С презервативом следует обращаться осторожно, в том числе осторожно извлекать из упаковки, чтобы не повредить его ногтями, украшениями и т. д.
8. Если чувствуете, что презерватив соскальзывает или становится слишком тугим, остановитесь и проверьте его, так как данная проблема может привести к разрыву презерватива.
9. Если презерватив протечет или порвется во время использования, обратитесь в медицинское учреждение как можно скорее - в течение 72 часов.
10. Презервативы, используемые при невагинальном половом акте, увеличивают вероятность разрыва или соскальзывания. Для анального секса или в случае необходимости используйте дополнительную смазку на внешней стороне презерватива.
11. В качестве дополнительной смазки выбирайте соответствующие рекомендованные типы. Избегайте смазки на нефтяной основе, такой как вазелин, детские масла, гели для душа, массажные масла, сливочное масло, маргарин и т. д., поскольку они могут повредить целостность презерватива.
12. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о совместимости лекарственных средств, контактирующих с презервативом во время его использования.
13. Презервативы могут представлять опасность удушья. Хранить в недоступном для детей месте.
14. Изделия должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться действию вазелина, масел, органических растворителей, нефтяных продуктов, фенолов, кислот и щелочей, меди, марганца и других металлов и химикатов, которые вредны для каучука. Озон и ультрафиолетовое излучение оказывают разрушающее воздействие на каучуковый латекс.

12. Порядок применения

1. Аккуратно откройте упаковку и извлеките презерватив.
2. Большим и указательным пальцами слегка сожмите кончик презерватива, чтобы выдавить из него воздух.
3. Поместите презерватив на эрегированный пенис.
4. Убедитесь, что скрученная часть презерватива находится на внешнем крае, зафиксируйте кончик презерватива и одновременно с этим другой рукой натяните презерватив до основания пениса.
5. После эякуляции презерватив необходимо плотно придержать у основания, и снять как можно быстрее.
6. После использования сверните использованный презерватив и поместите его в одноразовый пакет, завяжите пакет или закройте его с использованием стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Запрещается смывать изделие в унитаз.

[Схематическое изображение использования презерватива]



Дополнительная информация (только для варианта исполнения Elsun «G-spot air bag X5»):

Презерватив следует надеть в соответствии с выбранной для секса позой так, чтобы при проникновении стимулирующая часть с шипами находилась в месте расположения точки G партнерши (примечание: точка G находится на верхней стенке влагалища в 3-5 см от входа). При проникновении спереди презерватив следует надевать фактурной точечной поверхностью вверх; при проникновении сзади — фактурной точечной

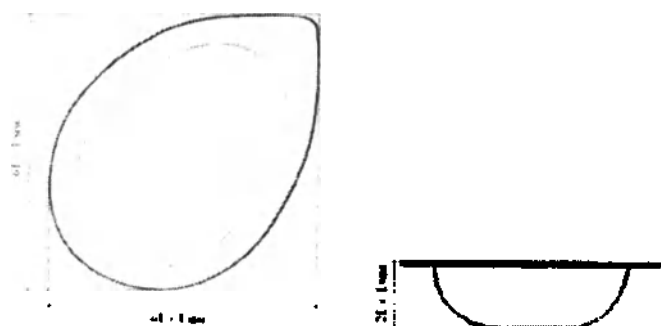
поверхностью вниз.

13. Упаковка медицинского изделия.

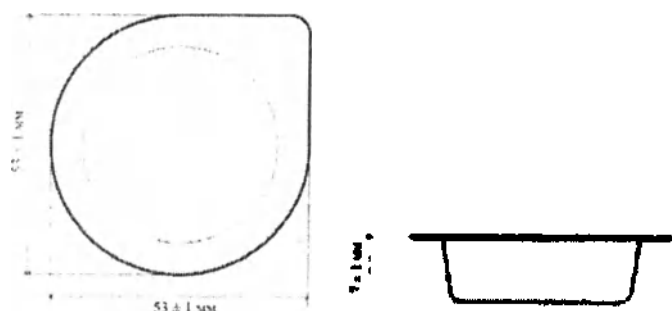
Упаковка медицинского изделия включает в себя:

- Индивидуальную упаковку, которая обеспечивает герметичность и защиту медицинского изделия от негативного воздействия света и других условий окружающей среды, целостность презерватива при открытии упаковки, а также содержит информацию о маркировке. Конструкция индивидуальной упаковки обеспечивает ее легкое вскрытие. Упаковка медицинского изделия обеспечивает срок годности в течение 5 лет. Используемый материал не ухудшает качество медицинского изделия при эксплуатации и хранении.

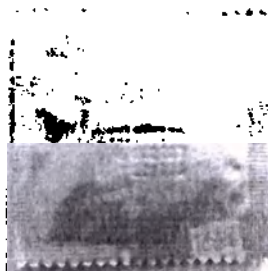
Артикулы 6921137700646 и 6921137700554 (Elasun «G-spot air bag X5») упаковываются в индивидуальную упаковку – блистер из непрозрачного пластика и алюминизированной защитной пленки. Форма ововидная (яйцеподобная). Размер, мм: $61 \times 61 \times 21 \pm 1$ мм.



Артикулы 6921137700493 и 6921137700479 (Elasun «Go Bananas»), 6921137700233 (Elasun «Orgasm and dotted») упаковываются в индивидуальную упаковку – блистер из непрозрачного пластика и алюминизированной защитной пленки. Форма круглая. Размер, мм: $53 \times 53 \times 7 \pm 1$ мм.



Все остальные артикулы упаковываются в индивидуальную непрозрачную упаковку из многослойного фольгированного материала. Форма квадратная. Размер, мм: $60 \times 60 \pm 1$ мм.



- Групповую потребительскую упаковку, которая обеспечивает защиту индивидуальной упаковки от внешних воздействий при транспортировании и хранении, а также содержит информацию о маркировке.

Артикулы 6921137700646 и 6921137700554 (Elasun «G-spot air bag X5») в индивидуальной упаковке

вкладывают в групповую потребительскую упаковку – коробку из прозрачного ПВХ. Внутри коробки также помещают бумажную инструкцию-акладыш.

Все остальные артикулы в индивидуальной упаковке вкладывают в групповую потребительскую упаковку – складную картонную коробку, обернутую прозрачной пленкой. Инструкция по применению нанесена на внешней и/или внутренней стороне коробки.

- Транспортную упаковку, в которую укладываются изделия в потребительской упаковке.

Прочные транспортные коробки из гофрированного картона обеспечивают достаточную сохранность медицинского изделия при длительной транспортировке. Размер, мм (ВхШхГ): 385х305х545 ± 2 мм.

14. Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя и/или зарегистрированный бренд;
- наименование медицинского изделия (вариант исполнения/модель);
- знак, запрещающий повторное использование;
- дату изготовления;
- срок годности (год/месяц или месяц/год) в следующем формате: год указывают четырьмя цифрами, месяц - двумя цифрами;
- код партии.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- зарегистрированный бренд;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- описание изделия (его конструктивные особенности);
- основные характеристики, такие как: ширина, длина, наличие/отсутствие смазки, отсутствие спермицидов;
- предупреждение о потенциальной аллергической реакции на латекс;
- число изделий в потребительской упаковке;
- штрих-код;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности (год/месяц или месяц/год);
- условия хранения;
- инструкцию по применению;
- меры предосторожности, включающие заявление об одноразовом использовании изделия;
- знак «Содержит натуральный латекс»;
- знак, запрещающий повторное использование;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак, призывающий соблюдать санитарное состояние окружающей среды;
- условия хранения;
- информацию по утилизации.

Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

- зарегистрированный бренд;
- наименование медицинского изделия;
- знак, предупреждающий о необходимости защищать от воздействия влаги;
- знак, указывающий на осторожное обращение с грузом (хрупкий груз);
- знак, указывающий правильное вертикальное положение груза;
- знак, предупреждающий о необходимости беречь от воздействия солнечных лучей;
- условия хранения;

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- дата изготовления;
- срок годности;
- код партии;
- количество потребительских упаковок;
- вес и размер транспортной упаковки.

Знаки и условные обозначения:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Содержит натуральный латекс		Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно		Соблюдать санитарное состояние окружающей среды
	Дата изготовления		Использовать до...
	Код партии		Защищать от воздействия влаги
	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом		Правильное вертикальное положение груза
	Беречь от солнечных лучей		Изготовитель

15. Стерилизация и дезинфекция.

Не стерильное изделие однократного применения.

Не подлежит стерилизации и дезинфекции.

16. Техническое обслуживание и ремонт.

Изделие для однократного применения.

Не допускается повторное использование.

Изделия не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

17. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации.

Медицинское изделие транспортируют крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при температуре от минус 50 до плюс 50 °С. При транспортировании при минусовых температурах медицинское изделие следует распаковывать после выдержки в течение 1 суток с момента получения при нормальных климатических условиях.

Медицинское изделие следует хранить в упакованном виде, в закрытом складском помещении при температуре от 0 до +25 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Изделия должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться действию вазелина, масел, органических растворителей, нефтяных продуктов, фенолов, кислот и щелочей, меди, марганца и других металлов и химикатов, которые вредны для каучука. Озон и ультрафиолетовое излучение оказывают разрушающее

воздействие на каучуковый латекс. Хранить в недоступном для детей месте.

При использовании согласно назначению, показаниям, противопоказаниям, способу применения, с учетом возможных побочных эффектов и мер предосторожности специальных условий эксплуатации нет. В период эксплуатации презерватив находится в организме человека. Температура эксплуатации от +32 до +42 °С.

18. Срок годности и гарантии производителя

Срок годности – 5 лет при соблюдении условий хранения.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий установленным к ним требованиям при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Изделия нетоксичны в течение всего срока эксплуатации и хранения.

Не применять по истечении срока годности.

19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

После применения сверните использованный презерватив и поместите его в одноразовый пакет, завяжите пакет или закройте его с использованием стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Запрещается смывать изделие в унитаз.

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

20. Требования охраны окружающей среды

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

21. Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия необходимо внимательно изучить инструкцию по применению. Производитель гарантирует соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Производитель не несет ответственности за использование медицинского изделия не по назначению.

В случае нарушения целостности упаковки или при выявлении каких-либо других дефектов упаковки или самого изделия, его необходимо утилизировать и заменить новым.

По вопросам качества продукции, пожалуйста, свяжитесь с производителем, или его уполномоченным представителем на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Альянс-М», Российская Федерация, 443090, Самарская область, город Самара, улица Антонова-Овсеенко, дом 44а, офис 712, тел.: +7(937)206-86-26, эл. почта: info@elasun.ru

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 14-557

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 14-558

Уплачено за совершение нотариального действия: 3400 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева