

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

01752679

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. 234400B0/014265

兹证明：在所附文件上的广东汇通乳胶制品集团有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FITONE LATEX PRODUCTS CO., LTD GUANGDONG on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized

Signature:

Lin Liang Jun

日期: 2023年09月15日

(Date: Sept. 15, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

INSTRUCTION FOR USE (EXTENDED VERSION) OF THE MEDICAL DEVICE

Natural Latex Condom "FITone" for Ultrasound Examination (Ultrasound), in associated versions

«APPROVE»

Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong

Director

(position)

Gu Chen

(name)

(signature)

Stamp

(Date)

11.09.2023

**INSTRUCTION FOR USE (EXTENDED VERSION)
OF THE MEDICAL DEVICE**

**Natural Latex Condom "FITone" for Ultrasound Examination (Ultrasound), in associated versions produced by
Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong**

**No. 5 Tongyi Road, Lingbei Industrial Zone, Suixi 524338 Zhanjiang,
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

Version 2.0

Year 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения

1. Наименование медицинского изделия

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения:

1. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм., в составе:

1.1 Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм. – 100 шт./уп.;

1.2 Эксплуатационная документация в составе:

1.2.1 Инструкция по применению (сокращенная версия) - 1 шт.

1.2.2 Инструкция по применению (расширенная версия) (при необходимости) - 1 шт.

2. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34мм., в составе:

2.1 Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34мм. – 100 шт./уп.;

2.2 Эксплуатационная документация в составе:

2.2.1 Инструкция по применению (сокращенная версия) - 1 шт.

2.2.2 Инструкция по применению (расширенная версия) (при необходимости) - 1 шт.

Далее по тексту: «презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ)», «презерватив», «медицинское изделие», «изделие».

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование компании разработчика: Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong / Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун.

Адрес регистрации: No. 5 Tongyi Road, Lingbei Industrial Zone, Suixi, 524338 Zhanjiang, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / 524338 КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, пров. Гуандун, г. Чжаныцзян, уезд Суйси, промышленная зона Линбэй, Туньи Роуд № 5.

Телефон: +86 759 790 58 08. Факс: +86 759 790 58 09.

Адрес электронной почты: export@fitonelatex.com.

3. Сведения о производителе медицинского изделия



Наименование компании производителя: Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong / Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун.

Адрес места производства: No. 5 Tongyi Road, Lingbei Industrial Zone, Suixi, 524338 Zhanjiang, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / 524338 КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, пров. Гуандун, г. Чжаныцзян, уезд Суйси, промышленная зона Линбэй, Туньи Роуд № 5.

Телефон: +86 759 790 58 08. Факс: +86 759 790 58 09.

Адрес электронной почты: export@fitonelatex.com.

4. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Наименование компании уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»)

Адрес регистрации: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д.1, СТР.12, ПОМЕЩ. I КОМН.27

Телефон: +7 (495) 234-57-31.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения

Адрес электронной почты: andrey@int-med.ru,

Сайт: www.int-med.ru

5. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 319280.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 1.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 22.19.71.190.

6. Назначение медицинского изделия

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения предназначен для барьерной защиты при проведении ультразвукового исследования (УЗИ) всеми видами ректовагинальных/ ректальных датчиков аппарата ультразвукового исследования.

7. Область применения медицинского изделия

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения применяется в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях для барьерной защиты при проведении ультразвукового исследования (УЗИ) всеми видами ректовагинальных/ ректальных датчиков аппарата ультразвукового исследования.

8. Условия применения и потенциальные потребители

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения, производства Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун может быть использован в условиях стационарных, амбулаторных, лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах специалистами ультразвуковой диагностики после изучения инструкции по применению.

9. Показания и противопоказания, возможные побочные эффекты

Показания: Проведение диагностических процедур с использованием датчика аппарата УЗИ.

Противопоказания: Противопоказано использовать при наличии аллергии на латекс.

При наличии аллергии на латекс необходимо предупредить об этом врача перед исследованиями.

Возможные побочные эффекты: Аллергические реакции на натуральный латекс в случае индивидуальной непереносимости.

10. Описание медицинского изделия

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения представляет собой нетоксичное, нестерильное, гладкое, прозрачное изделие без смазки, без накопителя. Покрытие у медицинского изделия гладкое. Медицинское изделие предназначено для барьерной защиты при проведении ультразвукового исследования (УЗИ) всеми видами ректовагинальных/ ректальных датчиков аппарата ультразвукового исследования.

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения изображен на Рисунке 1.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения



Рисунок 1. Схематичное изображение медицинского изделия.

На поверхности медицинского изделия не должно быть:

- 1) Трещин;
- 2) Отверстий;
- 3) Пузырей;
- 4) Посторонних включений;
- 5) Коагулюмов;
- 6) Подтеков и наплывов, превышающих допуск по толщине.

Открытый конец медицинского изделия должен быть закатан в венчик. Венчик медицинского изделия должен быть без надрывов и ущемлений. Медицинское изделие должно быть герметичным.

11. Способ применения медицинского изделия

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения применяется следующим образом:

- 1) Необходимо вскрыть упаковку с медицинским изделием.
- 2) Извлечь медицинское изделие.
- 3) Надеть медицинское изделие на ректовагинальный/ ректальный датчик.
- 4) Аккуратно расправить по всей длине.
- 5) Нанести гель для УЗИ, совместимый с изделиями из натурального латекса.
- 6) Провести исследование.
- 7) После применения утилизировать медицинское изделие надлежащим образом.

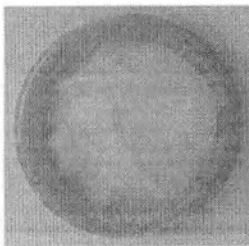
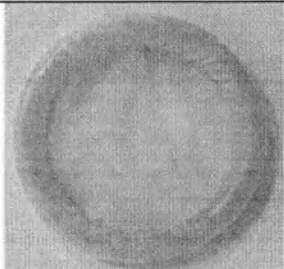
12. Технические характеристики

Технические характеристики Презерватива из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики.

№	Параметр	Наименование	
		Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в варианте исполнения D: 28 мм	Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в варианте исполнения D: 34 мм
1	Диаметр, мм.	28 ± 1 мм Номинальный: 28 мм	34 ± 1 мм Номинальный: 34 мм
2	Ширина, мм.	44 ± 10% Номинальный: 44 мм	52 ± 10% Номинальный: 52 мм
3	Длина, мм	≥ 200	≥ 200
4	Толщина, мм.	0,070 ± 10%	0,070 ± 10%
5	Толщина венчика, мм.	1,8 ± 10%	1,8 ± 10%

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ			
Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения			

№	Параметр	Наименование	
		Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в варианте исполнения D: 28 мм	Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в варианте исполнения D: 34 мм
6	Масса, г.	1,75±10%	1,8 ±10%
7	Разрывной Объем, дм ³ Методика по ISO4074:2015, приложение Н*	18 ± 2%	18 ± 2%
8	Разрывное давление, кПа Методика по ISO 4074:2015, приложение Н*	1,0 ± 2%	1,0 ± 2%
9	Условная прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее, до теплового старения	20 (200)	20 (200)
10	Условная прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее, после теплового старения	17 (170)	17 (170)
11	Относительное удлинение при разрыве, %, не менее, до теплового старения	700	700
12	Относительное удлинение при разрыве, %, не менее, после теплового старения	600	600
13	Изображение в свёрнутом виде		

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	
Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения	

№	Параметр	Наименование	
		Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в варианте исполнения D: 28 мм	Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в варианте исполнения D: 34 мм
14	Изображение в развёрнутом виде		

13. Сведения о материалах, имеющих контакт с организмом человека

Перечень и описание материалов, вступающих в контакт с организмом человека указан в Таблице 2.

Таблица 2. Перечень и описание материалов, вступающих в контакт с организмом человека

Материал							
№	Химическое наименование	Содержание в %	Номер по CAS#	Марка #	Производитель	Тип контакта с организмом человека	Ссылка на MSDS
1	Латекс натурального каучука	98,05	9006-04-6	CL60 HA	THAI RUBBER LATEX CORPORATION (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED, Таиланд	Прямой кратковременный (менее 24 ч.) контакт со слизистой оболочкой влагалища или прямой кишки.	См. паспорт безопасности материала на латекс натурального каучука
2	Цинк N-этил-N-фенилдитиокарбамат	0,249	14634-	Ускоритель R X	GAOYI ZHENG TONG		См. паспорт безопасности материала на цинк

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения

			93-6		AUXILIARY FACTORY, Китай		N-этил-N-фенилдитиокарбамат
3	Цинк диэтилдитиокарбамат	0,0708	14324-55-1	ZDC			См. паспорт безопасности материала на цинк диэтилдитиокарбамат
4	Оксид цинка	0,281	1314-13-2	Н/П			См. паспорт безопасности материала на оксид цинка
5	Бутилированный продукт реакции п-крезола и дициклопентадиена (Поли(дициклопентадиен-ко-п-крезол))	0,638	68610-51-5	Н/П	Jiangsu Feiya Chemical Industry Co., Ltd., Китай		См. паспорт безопасности материала на бутилированный продукт реакции п-крезола и дициклопентадиена (Поли(дициклопентадиен-ко-п-крезол))
6	Порошок серы	0,708	7704-34-9	MC2	Changzhi Biaocheng Chemical Co. Ltd., Китай		См. паспорт безопасности материала на порошок серы

Примечание: При эксплуатации медицинского изделия врач должен использовать медицинские перчатки.

14. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека

15. Комплект поставки

Каждое медицинское изделие упаковано в индивидуальную упаковку в количестве 1 шт. Изделия в индивидуальных упаковках одного варианта исполнения, а также одной производственной партии в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в сокращенной версии в количестве 1 шт. Также по требованию/желанию потребителя изготовителем (исполнителем, уполномоченным представителем производителя) может быть предоставлена инструкция в расширенной версии в бумажном или в электронном виде размещенной на сайте www.int-med.ru

В комплект поставки изделий в групповой упаковке входит:

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения:

1. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм., в составе:

1.1 Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм. – 100 шт./уп.;

1.2 Эксплуатационная документация в составе:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения

- 1.2.1 Инструкция по применению (сокращенная версия) - 1 шт.
1.2.2 Инструкция по применению (расширенная версия) (при необходимости) - 1 шт.
2. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34мм., в составе:
2.1 Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34мм. – 100 шт./уп.;
2.2 Эксплуатационная документация в составе:
2.2.1 Инструкция по применению (сокращенная версия) - 1 шт.
2.2.2 Инструкция по применению (расширенная версия) (при необходимости) - 1 шт.

16. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

16.1 Индивидуальная упаковка медицинского изделия

Каждое медицинское изделие упаковано в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги в количестве 1 шт.

Внешний вид индивидуальной упаковки представлен на Рисунке 2.



Рисунок 2. Индивидуальная упаковка медицинского изделия (общий вид).

Технические характеристики и материалы индивидуальной упаковки представлены в Таблице 3.

Таблица 3. Технические характеристики и материалы индивидуальной упаковки

Наименование	Индивидуальная упаковка
Название материала	Новая синяя фольга из чистого алюминия с чистой поверхностью FITONE
Материал и конструкция	Чистый алюминий
Технические характеристики	Длина, допуск по длине (мм): 55 ± 3 мм Ширина, допуск по ширине (мм): ± 3 мм Толщина, допуск по толщине (мкм): 87 ± 5 мм Прочность на отрыв ширины шва запайки $\geq 2,5$ (Н/15мм) Прочность термосклеивания: ≥ 12 (Н/15мм) Сила отрыва под прямым углом: 1,5~3Н
Описание внешнего вида	Не допускается наличие отверстий, посторонних включений, запаха, склеивания, расслоения, повреждений, пузырьков и прочих дефектов; печать должна быть четкой, правильной, цвета печати должны соответствовать требованиям. Место термической сварки должно быть ровным.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	
Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения	

Наименование	Индивидуальная упаковка
Цветовая aberrация	Синий/Белый - лицевая сторона Серебристый - обратная сторона Согласно цветовым образцам (погрешность 5%)
Метод склеивания	Термическая сварка без использования клея
Марка материала	FITONE
Производитель материала	Zhanjiang U-LIKE Medicine Co., LTD, Китай.

17.2 Групповая упаковка медицинского изделия

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения поставляется в групповой упаковке в виде картонной коробки. Медицинское изделие в индивидуальных упаковках одного варианта исполнения, а также одной производственной партии поставляются в групповой упаковке по 100 штук. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в сокращенной версии в количестве 1 шт. Также по требованию/желанию потребителя изготовителем (исполнителем, уполномоченным представителем производителя) может быть предоставлена инструкция в расширенной версии в бумажном или в электронном виде размещенной на сайте www.int-med.ru

Внешний вид групповой упаковки представлен на Рисунке 3.

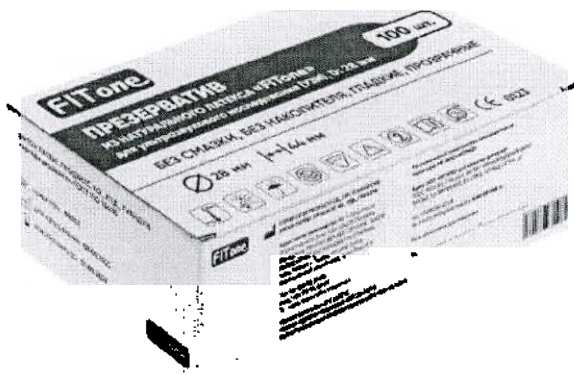


Рисунок 3. Групповая упаковка медицинского изделия (общий вид).

Таблица 4. Технические характеристики и материалы групповой упаковки

Название материала	Цвет	Размер*	Изготовитель материала
Однослойный картон с глянцевой пленкой	Белый, синий	Длина: 205 мм Ширина: 112 мм Высота: 58 мм	Huanan Printing and Packing CO., LTD, Китай

* Возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

17.3 Транспортная упаковка медицинского изделия

Для удобства транспортировки групповые упаковки медицинского изделия помещаются в транспортную картонную упаковку, максимальное количество групповых упаковок, которые помещаются в транспортную упаковку – 20 шт.

Внешний вид транспортной упаковки указан на Рисунке 4.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения
--



Рисунок 4. Транспортная упаковка медицинского изделия (общий вид).

Таблица 5. Технические характеристики и материалы транспортной упаковки

Название материала	Цвет	Размеры*	Изготовитель материала
Пятислойный гофрированный картон	Коричневый, синий	Длина: 430 мм Ширина: 315 мм Высота: 245 мм	Huanan Printing and Packing Co., LTD, Китай

* Возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

18. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

18.1 Маркировка индивидуальной упаковки

Маркировка индивидуальной упаковки представлена на русском языке и имеет следующий вид (см. Рис. 5-6).

На индивидуальную упаковку наносится маркировка со следующей информацией:

На лицевой стороне:

- наименование медицинского изделия;
 - наименование производителя и место производства (обозначено соответствующим символом);
 - логотип компании производителя (обозначено соответствующим символом);
 - наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ
- адрес, телефон, эл. почта, веб-сайт;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
 - информация о соответствии европейским стандартам (обозначено соответствующим символом);
 - предупреждение о запрете повторного использования (обозначено соответствующим символом);
 - информация о температурном диапазоне применения (обозначено соответствующим символом);
 - информация о диапазоне влажности (обозначено соответствующим символом);
 - сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
 - предупреждение о неиспользовании при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
 - предупреждение об осторожности (обозначено соответствующим символом);
 - предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом).

На обратной стороне:

- размер (диаметр презерватива в мм. и его номинальная ширина в мм.) (обозначены соответствующими символами);

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения

- номер партии (серии) медицинского изделия (LOT) (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления медицинского изделия (ДД-ММ-ГГГГ: Дата-Месяц-Год) (обозначено соответствующим символом);
- срок годности (ДД-ММ-ГГГГ: Дата-Месяц-Год) (обозначено соответствующим символом);

Макеты маркировок индивидуальных упаковок на русском языке указаны на Рисунках 5-6.



Рисунок 5. Макет маркировки индивидуальной упаковки Презерватива из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм (лицевая и обратная сторона).



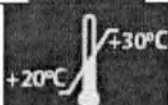
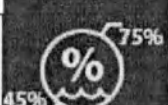
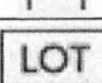
Рисунок 6. Макет маркировки индивидуальной упаковки Презерватива из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34 мм (лицевая и обратная сторона).

Предупреждающие символы, указанные на маркировке для индивидуальной упаковки, представлены в Таблице 6.

Таблица 6. Предупреждающие символы, указанные на маркировке для индивидуальной упаковки

№	Символ	Расшифровка
1		ЛОГОТОПИ КОМПАНИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
2	Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ). D: 28 мм	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		
Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения		

№	Символ	Расшифровка
3		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
4		ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ
5		ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
6		ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
7		ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
8		СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС
9		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
10		ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
11		ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
12		ДИАМЕТР
13		НОМИНАЛЬНАЯ ШИРИНА
14		КОД ПАРТИИ (СЕРИИ)
15		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (ДД-ММ-ГГГГ: Дата-Месяц-Год)
16		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО (ДД-ММ-ГГГГ: Дата-Месяц-Год)

18.2 Маркировка групповой упаковки

Маркировка групповой упаковки представлена на русском языке и имеет следующий вид (см. Рис. 7-10). На групповой упаковке медицинского изделия наносится маркировка со следующей информацией:

- наименование медицинского изделия;
- размер (диаметр презерватива в мм и его номинальная ширина в мм) (обозначены соответствующими символами);

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения

- наименование производителя и место производства (обозначено соответствующим символом);
- логотип компании производителя (обозначено соответствующим символом);
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ, телефон, эл. почта, веб-сайт;
- количество медицинских изделий в шт.;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии (серии) медицинского изделия (LOT) (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления медицинского изделия (ДД-ММ-ГГГГ: Дата-Месяц-Год) (обозначено соответствующим символом);
- срок годности медицинского изделия (ДД-ММ-ГГГГ: Дата-Месяц-Год) (обозначено соответствующим символом);
- надпись «Без смазки, без накопителя, гладкий, прозрачный»;
- надпись «ФИТОН ЛАТЕКС ПРОДАКТС КО., ЛТД. ГУАНДУН сертифицирован по ГОСТ ISO 13485»;
- информация о соответствии европейским стандартам (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне применения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о неиспользовании при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение об осторожности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторного использования (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- информация о диапазоне влажности (обозначено соответствующим символом);
- надпись «Условия хранения от 0°C до 25°C. Условия транспортирования от -50°C до +50°C. Смотреть инструкцию по применению на сайте www.int-med.ru»;
- штрих-код.

Макеты маркировок групповых упаковок на русском языке представлены на Рисунках 7-10.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения

Рисунок 7. Макет маркировки групповой упаковки Презерватива из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм.

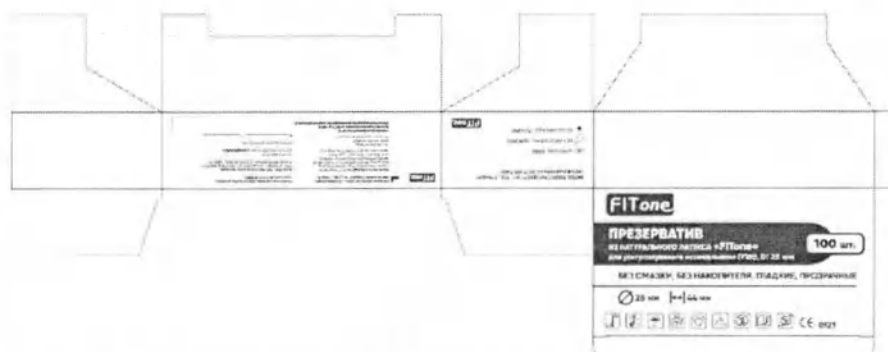


Рисунок 8. Макет маркировки групповой упаковки в развернутом виде Презерватива из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм.



Рисунок 9. Макет маркировки групповой упаковки Презерватива из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34 мм.

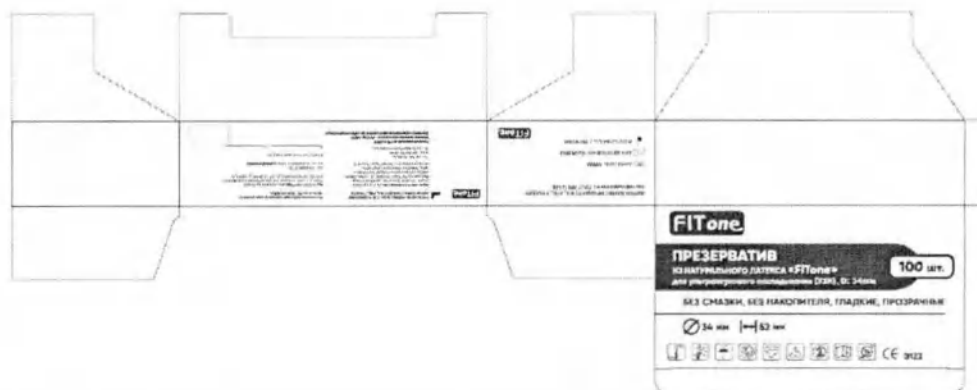
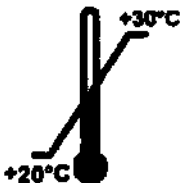


Рисунок 10. Макет маркировки групповой упаковки в развернутом виде Презерватива из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34 мм.

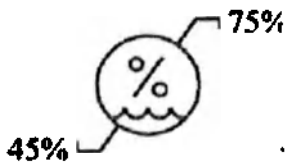
Предупреждающие символы, указанные на маркировке для групповой упаковки, представлены в Таблице 7.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения

Таблица 7. Предупреждающие символы на групповой маркировке.

№	Символ	Расшифровка
1		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
2		КОД ПАРТИИ (СЕРИИ)
3		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (ДД-ММ-ГГГГ: Дата-Месяц-Год)
4		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО (ДД-ММ-ГГГГ: Дата-Месяц-Год)
5		ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
6		ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
7		НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО ЦВЕТА
8		БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
9		ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
10		СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС
11		ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		
Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения		

№	Символ	Расшифровка
12		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
13		ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ
14		ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
15		ЛОГОТИП КОМПАНИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
16		ШТРИХ-КОД

18.3 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки представлена на русском языке и имеет следующий вид (см. Рис. 11-15).

На транспортную упаковку медицинского изделия наносится маркировка со следующей информацией:

- наименование медицинского изделия;
- размер (диаметр презерватива в мм и его номинальная ширина в мм) (обозначены соответствующими символами);
- наименование производителя и место производства (обозначено соответствующим символом);
- логотип компании производителя (обозначено соответствующим символом);
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ, телефон, эл. почта, веб-сайт;
- количество медицинских изделий в шт.;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии (серии) медицинского изделия (LOT) (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления медицинского изделия (ДД-ММ-ГГГГ: Дата-Месяц- Год) (обозначено соответствующим символом);
- срок годности медицинского изделия (ДД-ММ-ГГГГ: Дата-Месяц- Год) (обозначено соответствующим символом);
- надпись «Без смазки, без накопителя, гладкий, прозрачный»;
- информация о соответствии европейским стандартам (обозначено соответствующим символом);
- надпись «ФИТОН ЛАТЕКС ПРОДАКТС КО., ЛТД., ГУАНДУН сертифицирован по ГОСТ ISO 13485»;
- информация о температурном диапазоне применения (обозначено соответствующим символом);

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения

- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о неиспользовании при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение об осторожности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторного использования (обозначено соответствующим символом);
- информация о диапазоне влажности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- надпись «Условия хранения от 0°C до 25°C. Условия транспортирования от -50°C до +50°C. Смотреть инструкцию по применению на сайте www.int-med.ru»;
- предупреждение нести бережно при транспортировке (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о неприменении крюков при транспортировке использования (обозначено соответствующим символом);
- сведения о корректном расположении груза при транспортировке (обозначено соответствующим символом);
- штрих-код.

Примеры макетов маркировок транспортной упаковки представлены на Рисунках 11-14.



Рисунок 11. Макет маркировки транспортной упаковки Презерватива из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм (вид с правой и левой стороны)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения
--



Рисунок 12. Макет маркировки транспортной упаковки в развернутом виде Презерватива из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм.

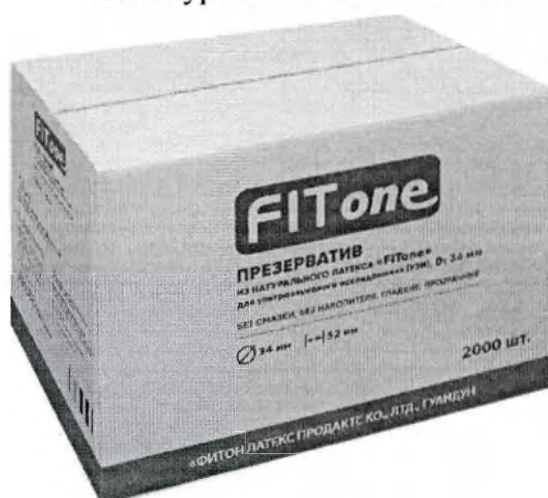


Рисунок 13. Макет маркировки транспортной упаковки Презерватива из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34 мм (вид с правой и левой стороны)



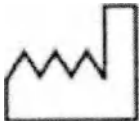
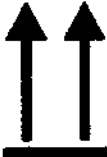
Рисунок 14. Макет маркировки транспортной упаковки в развернутом виде Презерватива из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34 мм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

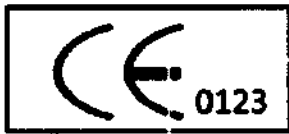
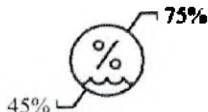
Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения

Предупреждающие символы на маркировке транспортной упаковки представлены на Таблице 8.

Таблица 8. Предупреждающие символы на маркировке транспортной упаковки

№	Символ	Расшифровка
1		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
2		КОД ПАРТИИ (СЕРИИ)
3		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (ДД-ММ-ГГГГ: ДАТА-МЕСЯЦ-ГОД)
4		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО (ДД-ММ-ГГГГ: Дата-Месяц-Год)
5		ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
6		ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
7		НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО ЦВЕТА
8		БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
9		ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
10		ВЕРХ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		
Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения		

№	Символ	Расшифровка
11		КРЮКАМИ НЕ БРАТЬ
12		ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
13		СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС
14		ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
15		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
16		ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ
18		ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
19		ЛОГОТОПИ КОМПАНИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
20		ШТРИХ-КОД

19. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ И РОССИЙСКИХ СТАНДАРТОВ

19.1 Перечень международных стандартов

1. ISO 13485. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
2. ISO 14971. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3. EN 1041. Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
4. EN 980. Медицинские изделия. Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий

5. ISO 15223. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
6. ISO 10993-1. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
7. ISO 10993-5. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*
8. ISO 10993-10. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
9. EN ISO 4074. Презервативы из натурального каучукового латекса. Требования и методы испытаний.

19.2 Перечень российских стандартов

1. ГОСТ ISO 14971-2021. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
2. ГОСТ ISO 13485. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
4. ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков.
5. ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
6. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
7. ГОСТ ИСО 4074-10-93. Презервативы резиновые. Потребительская упаковка и маркировка.
8. ГОСТ 31214-2016. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
9. ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы, раздел 10.
10. ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
11. ГОСТ 31209-2003. Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.
12. ГОСТ 31870-2012. Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.
13. ГОСТ Р 55227-2012. Вода. Методы определения содержания формальдегида.
14. МУК 4.1.3166-14. Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения

20. Техническое обслуживание и очистка медицинского изделия

Техническое обслуживание и очистка медицинского изделия не допустимы, т.к. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения является одноразовым.

21. Стерилизация

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения и его упаковка являются нестерильными и не подвергаются стерилизации.

22. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия.

22.1 Условия хранения

Изделие в процессе хранения не должно соприкасаться с нефтяными продуктами, фенолами и их производными, маслами нефтяного происхождения, бензином, керосином и другими органическими веществами, разрушающими резину.

Хранить изделие необходимо в сухом прохладном месте вдали от прямых солнечных лучей. Условия хранения медицинского изделия указаны в Таблице 9.

Таблица 9. Условия хранения.

Температура	От 0°C до +25°C
Относительная влажность	От 45 до 75%
Атмосферное давление	От 84 до 106,7 кПа

22.2 Условия транспортирования

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортирования, действующими для данного вида транспорта.

Условия транспортировки указаны в Таблице 10.

Таблица 10. Условия транспортировки.

Температура	От -50°C до +50°C
Относительная влажность	От 45 до 75%
Атмосферное давление	От 84 до 106,7 кПа

22.3 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации медицинского изделия указаны в Таблице 11.

Таблица 11. Условия эксплуатации.

Температура	От +20°C до +30°C
Относительная влажность	От 45 до 75%
Атмосферное давление	От 84 до 106,7 кПа

23. Меры предосторожности

1. Не допускается использование медицинского изделия, если срок годности истек;
2. Не допускается использование медицинского изделия, если целостность групповой упаковки нарушена;
3. При работе с медицинским изделием врач должен использовать медицинские перчатки;
4. Не допускается использование медицинского изделия, если целостность фольги индивидуальной упаковки нарушена;

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения

5. Не допускается использование острых предметов при вскрытии индивидуальной упаковки. Ногти, ювелирные изделия и другие острые предметы могут повредить медицинское изделие;
6. Медицинское изделие предназначено только для одноразового использования. Не допускается повторное использование;
7. Не допускается использование медицинского изделия при наличии аллергии на латекс;
8. Медицинское изделие в процессе хранения не должны соприкасаться с нефтяными продуктами, фенолами и их производными, маслами нефтяного происхождения, бензином, керосином и другими органическими веществами, разрушающими материал изготовления;
9. Перед использованием медицинского изделия необходимо обратиться к инструкции по применению.

24. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами, утвержденными СанПиН 2.1.3684-21.

- как отходы класса «Б» (эпидемиологически опасные отходы), если медицинское изделие было использовано.
- как отходы класса «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО), если медицинское изделие не было использовано.
- транспортная, групповая, индивидуальная упаковки медицинского изделия утилизируются как отходы класса «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

25. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на людей и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

26. Срок годности

Срок годности, срок хранения без использования, без нарушения (повреждения, вскрытия) упаковки и при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации Презерватива из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения составляет 5 лет со дня даты изготовления. Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия в течение всего срока его годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя: ООО «ИНТМЕД»

Адрес регистрации: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д.1, СТР.12, ПОМЕЩ. I КОМН.27

Телефон: +7 (495) 234-57-31.

Адрес электронной почты: andrey@int-med.ru,

Сайт: www.int-med.ru

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРПТ)**

**Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая**

01752679

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли

Палата международной торговли Китая

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

/QR-код/

Номер: 234400B0/014265

Настоящим свидетельствуется подлинность печати компании ФИТОН ЛАТЕКС ПРОДАКТС КО., ЛТД ГУАНДУН (FITONE LATEX PRODUCTS CO., LTD GUANGDONG), проставленной на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (6)/

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (6)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Линь Лян Цзюнь

Дата: 15 сентября 2023 г.

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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (РАСШИРЕННАЯ ВЕРСИЯ)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования
(УЗИ), в вариантах исполнения**

«УТВЕРЖДАЮ»

Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун
(Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong)

Директор

(должность)

Гу Чэн

(имя)

подпись

(подпись)

М.П.

Печать: Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун
(Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong)

11.09.2023

(Дата)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (РАСШИРЕННАЯ ВЕРСИЯ)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ),
в вариантах исполнения
производства

Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун
(Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong).

524338 КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, пров. Гуандун, г. Чжаныцзян, уезд
Суйси, промышленная зона Линбэй, Туньи Роуд № 5.

Версия 2.0

2023 г.

Перевод выполнила переводчик
Володина Валерия Романовна

Володина

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Володиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2023-2-2264

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



Е.В. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 28 (двадцать восемь) листов.

Е.В. Гончарова

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

01752680

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. 234400B0/014268

兹证明：在所附文件上的广东汇通乳胶制品集团有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FITONE LATEX PRODUCTS CO., LTD GUANGDONG on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Lin Liang Jun

日期: 2023年09月15日

(Date: Sept. 15, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

INSTRUCTION FOR USE (EXTENDED VERSION) OF THE MEDICAL DEVICE

Natural Latex Condom "FITone" for Ultrasound Examination (Ultrasound), in associated versions

«APPROVE»

Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong

Director

(position)

Gu Chen

(name)

(signature)

Stamp

(Date)

11.09.2023

**INSTRUCTION FOR USE (SHORTENED VERSION)
OF THE MEDICAL DEVICE**

**Natural Latex Condom "FITone" for Ultrasound Examination (Ultrasound), in associated versions produced by
Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong**

**No. 5 Tongyi Road, Lingbei Industrial Zone, Suixi 524338 Zhanjiang,
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

Version 2.0

Year 2023

1. Наименование медицинского изделия

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения:

1. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм., в составе:
- 1.1 Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм. – 100 шт./уп.;
- 1.2 Эксплуатационная документация в составе:
- 1.2.1 Инструкция по применению (сокращенная версия) - 1 шт.
- 1.2.2 Инструкция по применению (расширенная версия) (при необходимости) - 1 шт.

2. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34 мм., в составе:
- 2.1 Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34 мм. – 100 шт./уп.;
- 2.2 Эксплуатационная документация в составе:
- 2.2.1 Инструкция по применению (сокращенная версия) - 1 шт.
- 2.2.2 Инструкция по применению (расширенная версия) (при необходимости) - 1 шт.

Далее по тексту: «презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ)», «презерватив», «медицинское изделие», «изделие».

2. Назначение медицинского изделия

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ) предназначен для барьерной защиты при проведении ультразвукового исследования (УЗИ) всеми видами ректовагинальных/ ректальных датчиков аппарата ультразвукового исследования.

3. Условия применения и потенциальные потребители

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения, производства Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун может быть использован в условиях стационарных, амбулаторных, лечебно-профилактических учреждений, в медицинских клиниках и кабинетах специалистами ультразвуковой диагностики после изучения инструкции по применению.

4. Показания и противопоказания, возможные побочные эффекты

Показания: Проведение диагностических процедур с использованием датчика аппарата УЗИ.

Противопоказания: Противопоказано использовать при наличии аллергии на латекс. При наличии аллергии на латекс необходимо предупредить об этом врача перед исследованиями.

Возможные побочные эффекты: Аллергические реакции на натуральный латекс в случае индивидуальной непереносимости.

5. Описание медицинского изделия:

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ) представляет собой нетоксичное, нестерильное, гладкое, прозрачное изделие без смазки, без накопителя. Покрытие у медицинского изделия гладкое. Медицинское изделие предназначено для барьерной защиты при проведении ультразвукового исследования (УЗИ) всеми видами ректовагинальных/ ректальных датчиков аппарата ультразвукового исследования.

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ) изображен на Рисунке 1.



Рисунок 1. Схематичное изображение медицинского изделия.

На поверхности медицинского изделия не должно быть:

- 1) Трещин;
- 2) Отверстий;
- 3) Пузырей;
- 4) Посторонних включений;
- 5) Коагулюмов;
- 6) Подтеков и наплывов, превышающих допуск по толщине.

Открытый конец медицинского изделия должен быть закатан в венчик. Венчик медицинского изделия должен быть без надрывов и ущемлений. Медицинское изделие должно быть герметичным. Габаритные размеры презерватива D:28 мм: диаметр - 28±1 мм, ширина - 44±10% мм, длина ≥ 200 мм, толщина - 0,070±10% мм, толщина венчика - 1,8±10% мм, масса - 1,75±10% мм. Габаритные размеры презерватива D:34 мм: диаметр - 34±1 мм, ширина - 52±10% мм, длина ≥ 200 мм, толщина - 0,070±10% мм, толщина венчика - 1,8±10% мм, масса - 1,8±10% мм. Изделие упаковано в индивидуальную упаковку, тип контакта с организмом человека - прямой кратковременный (менее 24 ч.) контакт со слизистой оболочкой влагалища или прямой кишки. После использования подлежит утилизации (См. пункт 11.)

6. Способ применения медицинского изделия

- 1) Необходимо вскрыть упаковку с изделием.
- 2) Извлечь медицинское изделие.
- 3) Надеть медицинское изделие на ректовагинальный / ректальный датчик.
- 4) Аккуратно расправить по всей длине.
- 5) Нанести гель для УЗИ, совместимый с изделиями из натурального латекса.
- 6) Провести исследование.
- 7) После применения утилизировать медицинское изделие надлежащим образом.

7. Комплект поставки

Каждое медицинское изделие упаковано в индивидуальную упа

ковку в количестве 1 шт.

Изделия в индивидуальных упаковках одного варианта исполнения, а также одной производственной партии в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в сокращенной версии в количестве 1 шт. Также по требованию/желанию потребителя изготовителем (исполнителем, уполномоченным представителем производителя) может быть предоставлена инструкция в расширенной версии в бумажном или в электронном виде размещенной на сайте www.int-med.ru.

В комплект поставки изделий в групповой упаковке входит:

1. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм., в составе:
- 1.1 Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм. – 100 шт./уп.;
- 1.2 Эксплуатационная документация в составе:
- 1.2.1 Инструкция по применению (сокращенная версия) - 1 шт.
- 1.2.2 Инструкция по применению (расширенная версия) (при необходимости) - 1 шт.

2. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34 мм., в составе:

- 2.1 Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34 мм. – 100 шт./уп.;
- 2.2 Эксплуатационная документация в составе:
- 2.2.1 Инструкция по применению (сокращенная версия) - 1 шт.
- 2.2.2 Инструкция по применению (расширенная версия) (при необходимости) - 1 шт.

8. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия**Условия хранения**

Хранить изделие необходимо в сухом прохладном месте вдали от прямых солнечных лучей.

Температура: от 0 °C до +25 °C;

Относительная влажность: от 45 до 75 %.

Условия транспортирования

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортирования, действующими для данного вида транспорта.

Температура: от -50 °C до +50 °C;

Относительная влажность: от 45 до 75 %.

Условия эксплуатации

Температура: от +20 °C до +30 °C;

Относительная влажность: от 45 до 75 %.

9. Меры предосторожности:

1. Не допускается использование изделия, если срок годности истек;

2. Не допускается использование изделия, если целостность групповой упаковки нарушена;

3. При работе с медицинским изделием врач должен использовать медицинские перчатки;

4. Не допускается использование медицинского изделия, если целостность фольги индивидуальной упаковки нарушена;

5. Не допускается использование острых предметов при вскрытии индивидуальной упаковки. Ногти, ювелирные изделия и другие острые предметы могут повредить медицинское изделие;

6. Медицинское изделие предназначено только для одноразового использования. Не допускается повторное использование;

7. Не допускается использование медицинского изделия при наличии аллергии на латекс;

8. Медицинское изделие в процессе хранения не должно соприкасаться с нефтяными продуктами, фенолами и их производными, маслами нефтяного происхождения, бензином, керосином и другими органическими веществами, разрушающими материал изготовления;

9. Перед использованием медицинского изделия необходимо обратиться к инструкции по применению.

10. Срок годности
Срок годности, срок хранения без использования, без нарушения (повреждения, вскрытия) упаковки и при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации Презерватива из натурального латекса «FITONE» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения составляет 5 лет со дня даты изготовления. Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

Все вопросы, связанные с функционированием изделия, рекламациями, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя (См. пункт 15).

Производитель гарантирует качество медицинского изделия в течение всего срока его годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя: ООО «ИНТМЕД»

Адрес регистрации: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУТ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д.1, СТР.12, ПОМЕЩ. 1 КОМН.27
Телефон: +7 (495) 234-57-31.
Адрес электронной почты: andrey@int-med.ru,
Сайт: www.int-med.ru

11. Порядок и условия утилизации медицинского изделия
Медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами, утвержденными СанПиН 2.1.3684-21.

- как отходы класса «Б» (эпидемиологически опасные отходы), если медицинское изделие было использовано.

- как отходы класса «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО), если медицинское изделие не было использовано.

- Транспортная, групповая, индивидуальная упаковки медицинского изделия утилизируется как отходы класса «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

12. Техническое обслуживание и очистка медицинского изделия
Техническое обслуживание и очистка медицинского изделия не допустимы, т.к. Презерватив из натурального латекса «FITONE» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения является одноразовым.

13. Перечень международных и российских стандартов, применяемых при разработке медицинского изделия
13.1. Перечень международных стандартов:
EN ISO 13485; EN ISO 14971, EN 1041, EN 980, ISO 15223, ISO 10993-1, ISO 10993-10, EN ISO 4074.
13.2. Перечень российских стандартов:
ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ ISO 13485, ГОСТ Р ISO 15223-1-2020, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ИСО 4074-10-93, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31870-2012, ГОСТ Р 55227-2012, МУК 4.1.3166-14.

14. Сведения о производителе медицинского изделия
Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong / Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун.
Адрес места производства: No. 5 Tongyi Road, Lingbei Industrial Zone, Suixi, 524338 Zhanjiang, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / 524338 КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, пров. Гуандун, г. Чжаньцзян, уезд Суйси, промышленная зона Линбэй, Тунь Роуд № 5.
Телефон: +86 759 790 58 08. Факс: +86 759 790 58 09.
Адрес электронной почты: export@fitonelatex.com.

15. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации
Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»)
Адрес регистрации: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУТ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д.1, СТР.12, ПОМЕЩ. 1 КОМН.27
Телефон: +7 (495) 234-57-31.
Адрес электронной почты: andrey@int-med.ru,
Сайт: www.int-med.ru

Предупреждающие символы, указанные на маркировке, представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Предупреждающие символы на маркировке

Предупреждающие символы на маркировке	
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	КОД ПАРТИИ (СЕРИИ)
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (ДД-ММ-ГГГГ: Дата-Месяц-Год)
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО (ДД-ММ-ГГГГ: Дата-Месяц-Год)
	ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	ВЕРХ
	КРЮКАМИ НЕ БРАТЬ
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС
	ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ЛОГОТИП КОМПАНИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
	ШТРИХ-КОД

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию внешней
торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является Палатой
международной торговли Китая

01752680

**Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая**

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

/QR-код/

Номер: 234400B0/014268

Настоящим свидетельствуется подлинность печати компании ФИТОН ЛАТЕКС ПРОДАКТС КО., ЛТД ГУАНДУН (FITONE LATEX PRODUCTS CO., LTD. GUANGDONG), предоставленной на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (6)/

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (6)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Линь Лян Цзюнь

Дата: 15 сентября 2023 г.

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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования
(УЗИ), в вариантах исполнения**

«УТВЕРЖДАЮ»

Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун
(Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong)

Директор

(должность)

Гу Чэн

(имя)

подпись

(подпись)

М.П.

Печать: Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун
(Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong)

11.09.2023

(Дата)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в
вариантах исполнения

производства

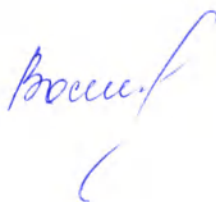
Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун
(Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong)

524338 КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, пров. Гуандун, г. Чжаныцзян, уезд
Суйси, промышленная зона Линбэй, Тунъи Роуд № 5.

Версия 2.0

2023 г.

Перевод выполнила переводчик
Володина Валерия Романовна



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Володиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2023-2-2265.

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



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Е.В. Гончарова