

Approved by China Tianjin Recare CO., LTD
General Manager

CHINA TIANJIN RECARE CO., LTD
signature/stamp

Chang Yajing

20" September 2023

USER MANUAL

MALE CONDOMS WITH NATURAL LATEX IN OPTIONS LIGHT, CLASSIC,
LONGER, DOTTED&RIBBED, POWER, XXL, ORGANIC

CONTENTS

1. PURPOSE AND INDICATIONS	4
2. TECHNICAL REQUIREMENTS	4
3. SAFETY REQUIREMENTS	10
4. INTENDED USE	10
5. USE	11
6. TRANSPORTATION AND STORAGE	11
7. DISPOSAL AND ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS	11
8. INSTRUCTIONS FOR USE	12
9. INFORMATION ABOUT STUDY IN ANIMALS	12
10. INFORMATION ABOUT MATERIALS OF HUMAN AND ANIMAL ORIGIN CONTAINED IN THE MEDICAL DEVICE	12
11. INFORMATION ABOUT THE PRESENCE OF MEDICAL PRODUCTS AS PART OF THE COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE	12
12. INFORMATION ABOUT STERILIZATION	12
13. REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR	10
14. INFORMATION ABOUT COMPLAINTS	12
15. MANUFACTURER'S WARRANTY	13
ATTACHMENT A	14

Present manual applies to male condoms made with natural latex (hereinafter referred to as condoms, product), and is a consolidated document containing information about the purpose, principle of operation and characteristics of the product necessary for proper operation, transportation, storage, maintenance and disposal, as well as manufacturer's warranty information.

 Information important for the safe use of the product is marked with a warning triangle with an exclamation mark. These instructions should be given special attention.

For all questions regarding the use of the product, please contact the manufacturer or their authorized representative:

China Tianjin Recare CO., LTD, China

Address: B106, No.12 Kaihua Street, Huayuan Industrial Area, Tianjin, China

Production location: Building 13-3, Shengjinyuan, Nancheng street, Nankai District, 300101

Tianjin, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: 0086-22-27285791

E-mail: market8@recare.com.cn

Limited Liability Company OOO "BTK"

Address: 194156, Saint Petersburg, Engelsa prospekt, building No. 34, letter V, premises 14-N

Tel.: 8-911-726-27-72

E-mail: sidek@mail.ru

1. PURPOSE AND INDICATIONS

1.1. Purpose and conditions of use

Male condoms made with natural latex (hereinafter referred to as condoms, product) are disposable means for male contraception intended to prevent AIDS, infections, sexually transmitted diseases and prevent the risk of unwanted pregnancy.

Type of contact with the human body - short-term contact with mucous membrane and intact skin.

No special knowledge is required to use a condom. It is enough to follow the instructions for use.

Consumers are men and women who have reached puberty and are sexually active.

1.2. Indications and contraindications

Indications:

The condom is a contraceptive that protects against unwanted pregnancy and sexually transmitted diseases.

Contraindications:

Hypersensitivity or allergy to any of the components of the condom.

Side effects:

Condoms are made with natural latex, which can cause an allergic reaction, including anaphylactic shock, if the user is allergic to latex.

2. TECHNICAL REQUIREMENTS

2.1 Main parameters and characteristics

2.1.1 The condom must comply with the requirements of present extract from the technical file.

2.1.2 The parameters and characteristics of the product are shown in Table 1.

Table 1.

#	Type	Size, LxW, mm	Thickness, mm	Thickness of the rim, mm	Color	Weight, g	Texture	Pattern number
1	Light Natural Latex Condoms (Ultrathin)	185x52±2	0,06±0,3	1,5±0,3	Natural	1,8±0,3	Smooth	Pattern 1
2	Classic Natural Latex Condoms (Classic)	190x52±2	0,07±0,3	1,5±0,3	Natural	1,8±0,3		Pattern 2
3	Longer Natural Latex Condoms (Prolonging)	195x52±2	0,07±0,3	1,5±0,3	Natural	1,8±0,3		Pattern 3

4	Dotted&Ribbed Natural Latex Condoms (Dotted&Ribbed)	200x52±2	0,07±0,3	1,5±0,3	Natural	1,8±0,3	Dots and ribbed	Pattern 4
5	Power Natural Latex Condoms (Strong)	185x52±2	0,08±0,3	1,5±0,3	Natural	1,8±0,3	Smooth	Pattern 5
6	XXL Natural Latex Condoms (XXL)	190x54±2	0,06±0,3	1,5±0,3	Natural	1,8±0,3		Pattern 6
7	Organic Natural Latex Condoms (Vegan)	185x52±2	0,06±0,3	1,5±0,3	Natural	1,8±0,3		Pattern 7

2.1.3 The amount of lubricant 550 ± 150 mg.

2.1.4 The physical and mechanical properties of the condom correspond to Table 2.

Table 2

Indicator name	Indicator value	
	Before thermal ageing	After thermal ageing
Conditional tensile strength, MPa (kgf/cm ²), not less	20 (200)	17(170)
Relative elongation at break, %, not less	700	600

2.1.5 Condoms must be leakproof.

2.1.6 The appearance of the condom should be the same as in Figures 1-7.

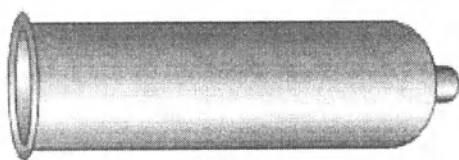


Figure 1. Light condoms (Ultrathin)

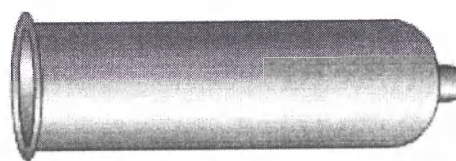


Figure 2. Classic condoms (Classic)

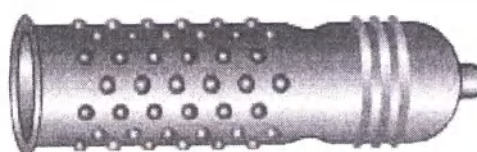
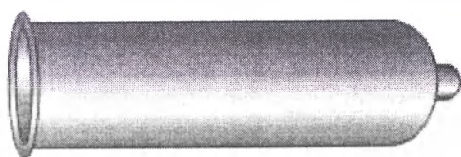


Figure 3. Longer condoms (Prolonging)

Figure 4. Dotted&Ribbed condoms (Dotted&Ribbed)

Figure 5. Power condoms (Power)

Figure 6. XXL condoms (XXL)

Figure 7. Organic condoms (Vegan)

2.1.7 The open end of the condom should be rolled to form a rim.

2.1.8 Shelf life - 5 years from the date of manufacture.

2.2 Requirements for raw materials, supplies and purchased products

2.2.1 The materials used in the manufacture of the product comply with the requirements of the current standards or regulatory and technical documentation for these materials, provided for by the current legislation, and have accompanying documents confirming the quality of the supplier.

2.2.2 Incoming control of raw materials and materials used in the manufacture of the product is carried out in accordance with the requirements of the quality management system implemented by the manufacturer.

2.2.3 For the manufacture of condoms, the manufacturer uses raw materials and supplies according to table 3.

Table 3. Raw materials and supplies

Description	Material, brand, manufacturer	Content percentage
Light Natural Latex Condoms (Ultrathin)	Natural Latex Manufacturer: Tavorn Rubber Industrial (1982) co., ltd, Thailand	96.69%
Classic Natural Latex Condoms (Classic)	Potassium Hydroxide Manufacturer: Chengdu Huarong Chemical Limited Liability Company, China	0.15%
Dotted&Ribbed Natural Latex Condoms (Dotted&Ribbed)	Casein Manufacturer: Gansu Hualing Casein co,ltd, China	0.28%
Power Natural Latex Condoms (Power)	Sulphur Manufacturer: Changzhi Sheng Chemical Co., Ltd, China	0.95%
XXL Natural Latex Condoms (XXL)	Zinc Oxide Manufacturer: Gaoyi Province Zhengtong auxiliary factory, China	1.15%

	Accelerator Px Manufacturer: Gaoyi Province Zhengtong auxiliary factory, China	0.78%
	Silicone oil Manufacturer: Beijing Dingye Industry Trade Co Ltd	18.0%
	Cornstarch powder Manufacturer: Dezhou Runde Powder Co.,ltd, China	2%
	Individual packaging: Polypropylene with aluminium foil PET 12/PE15/ALU6/PE20/LLDPE30 Micron; PET 12/ALU6/LLDPE30 Micron	-
Organic Natural Latex Condoms (Vegan)	Natural Latex Manufacturer: Tavorn Rubber Industrial (1982) co.,ltd, Thailand	96.69%
	Potassium Hydroxide Manufacturer: Chengdu Huarong Chemical Limited Liability Company, China	0.15%
	Sulphur Manufacturer: Changzhi Sheng Chemical Co., Ltd, China	0.95%
	Zinc Oxide Manufacturer: Gaoyi Province Zhengtong auxiliary factory, China	1.15%
	Accelerator Px Manufacturer: Gaoyi Province Zhengtong auxiliary factory, China	0.78%
	Silicone oil Manufacturer: Beijing Dingye Industry Trade Co Ltd	18.0%
	Cornstarch powder Manufacturer: Dezhou Runde Powder Co., ltd, China	2%
	Individual packaging: Polypropylene with aluminium foil PET 12/PE15/ALU6/PE20/LLDPE30 Micron; PET 12/ALU6/LLDPE30 Micron	-
Longer Natural Latex Condoms (Prolonging)	Natural Latex Manufacturer: Tavorn Rubber Industrial (1982) co.,ltd, Thailand	90.69%
	Potassium Hydroxide	0.15%

	Manufacturer: Chengdu Huarong Chemical Limited Liability Company, China	
	Casein Manufacturer: Gansu Hualing Casein co.,ltd, China	0.28%
	Sulphur Manufacturer: Changzhi Sheng Chemical Co., Ltd, China	0.95%
	Zinc Oxide Manufacturer: Gaoyi Province Zhengtong auxiliary factory, China	1.15%
	Accelerator Px Manufacturer: Gaoyi Province Zhengtong auxiliary factory, China	0.78%
	Benzocaine	6%
	Silicone oil Manufacturer: Beijing Dingye Industry Trade Co Ltd	18.0%
	Cornstarch powder Manufacturer: Dezhou Runde Powder Co. ,ltd, China	2%
	Individual packaging: Polypropylene with aluminium foil PET 12/PE15/ALU6/PE20/LLDPE30 Micron; PET 12/ALU6/LLDPE30 Micron	-

2.3 Package contents

Male condoms with natural latex in option light, classic, longer, dotted&ribbed, power, xxl, organic.

1. Options:

1. Light Natural Latex Condoms (Ultrathin)-3, 6, 12 pcs
- Instructions for use
2. Classic Natural Latex Condoms (Classic) -3, 6, 12 pcs
- Instructions for use
3. Longer Natural Latex Condoms (Prolonging) -3, 6, 12 pcs
- Instructions for use
4. Dotted&Ribbed Natural Latex Condoms (Dotted&Ribbed) -3, 6, 12 pcs
- Instructions for use
5. Power Natural Latex Condoms (Power) -3, 6, 12 pcs
- Instructions for use
6. XXL Natural Latex Condoms (XXL.)-3, 6, 12 pcs
- Instructions for use

7. Organic Natural Latex Condoms (Vegan)-3, 6, 12 pcs

- Instructions for use

2.4 Marking

2.4.1 Marking shall be in accordance with ISO 15223-1.

2.4.2. The following information is printed on the primary packaging: batch number, production date and expiration date.

2.4.3. One side of the consumer packaging is marked with the following symbols and information:

- product name;
- product dimensions and wall thickness;
- purpose;
- the words "follow the attached instructions for use (see insert)", "read the full text of the instructions on the website btk-med.ru"; "Consumer claims are accepted by the customer organization b-t-k@bk.ru"
- the words "electronically tested";
- expiration date;
- name of the manufacturer; 
- manufacturer's address;
- authorized person and importer in the Russian Federation;
- registration certificate;
- barcode;

- symbol "Contains natural rubber latex"; 

- symbol "Caution!"; 

- symbol "non sterile"; 

- symbol packaging recycling 

- symbol "prohibition of re-use"; 

- symbol recycling 

- symbol "do not use if packaging is damaged"; 

- temperature limit; 

- humidity range; 

- batch number symbol; 

- date of manufacture (year and month); 
- number of products.

2.4.4 Transport marking - according to GOST 14192 with additional designations:

- product name;
- name of the manufacturer;
- number of boxes.

2.4.4 Transport marking - according to GOST 14192 with additional designations:

- product name;
- name of the manufacturer;
- number of boxes.

2.5 Packaging

2.5.1 Individual packaging: each condom is individually sealed in polypropylene foil.

2.5.2 Consumer package: the product is packed in 3, 6, 12 pieces of the same type in a cardboard box wrapped in a transparent film. Instructions for use are included in each package.

2.5.3 Transport container contains up to 144 consumer packages.

3. SAFETY REQUIREMENTS

In terms of sanitary-chemical, toxicological and biological indicators, condoms must comply with the requirements of ISO 10993-1, as well as regulatory documents approved in the prescribed manner.

4. INTENDED USE



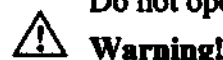
Warning!

Check the condom expiration date before using. If the individual package is damaged, discard the condom and use a new one from the undamaged package.



Warning!

Do not open the package with teeth or sharp objects.



Warning!

Stop using a condom if you experience any discomfort or irritation during use.

Consult with a specialist:

- compatibility of condoms with other contraceptives;
- when using a topical medicine that is applied to the penis or inserted into the vagina;
- if irritation/discomfort persists after using a condom;
- if you are not sure if you are allergic to latex;
- if the condom leaks or breaks during use (do this as soon as possible within 72 hours).

If necessary, use only a water-based lubricant with condoms.



Warning!

Condoms are for single use only. Reuse may compromise the integrity of the product or increase the risk of transmission of sexually transmitted diseases.



Warning!

No method of contraception can guarantee 100% protection against unwanted pregnancy, HIV or other sexually transmitted diseases.

5. USE

5.1 Open the package from the serrated edge and carefully remove the condom.

5.2 Check that the condom is ready to roll on the right way.

5.3 Squeeze air from the tip of the condom, put the condom on the erect penis.

5.4 Roll the condom down the base of the penis. If the product does not roll, then it is folded in the opposite direction. Throw away this condom and use a new one.

5.5 If during intercourse you feel the condom slipping or excessive squeezing of the penis, stop and check the integrity of the product.

5.6 Immediately after ejaculation, withdraw the penis, holding the condom tightly at its base, and carefully remove the product.

5.7 Throw in the trash. Don't flush the condom down the drain.

6. TRANSPORTATION AND STORAGE

6.1 Transportation of the product can be carried out in any covered means of transport. Fastening of the transport packaging in vehicles and transportation of products in vehicles must be carried out in accordance with the rules applicable to the respective modes of transport.

6.2 The product is stored at:

- temperature from 0° to plus 25°C;

- relative air humidity up to 80%.

Transportation must be carried out in the following conditions:

- temperature from minus 50°C to plus 50°C;

- relative air humidity up to 80%.

Under these conditions, the product must retain its operational properties.

6.3 Keep the product away from direct sunlight and heat sources.

7. DISPOSAL AND ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

7.1 Disposal must be carried out in accordance with the rules of collection, accounting and disposal established by the authorized federal executive body, provided for by SanPiN 2.1.3684.

7.2 According to SanPiN 2.1.3684, the used product belongs to class B medical waste - epidemiologically hazardous waste.

7.3 The product is disposed of as household waste in accordance with sanitary and hygienic standards. It is forbidden to throw into the sewer.

7.4 The product must be disposed of in the event of:

- expired expiration date;

- damaged packaging;

- detection of defects.

7.5 The product has no negative impact on the environment.

8. INSTRUCTIONS FOR USE

The product must be used in accordance with the instructions for use.

Operating conditions:

- temperature from +32° to +42°C;
- relative air humidity from to 98%.
- pressure 760 mmHg

9. INFORMATION ABOUT STUDY IN ANIMALS

Studies in animals have not been conducted.

10. INFORMATION ABOUT MATERIALS OF HUMAN AND ANIMAL ORIGIN CONTAINED IN THE MEDICAL DEVICE

The product contains casein, which acts as a stabilizer. It can be considered as a derivative of tissues/materials of animal origin, because is it derived from milk. Casein does not have a toxic effect on the human body, but it can cause an individual allergic reaction.

11. INFORMATION ABOUT THE PRESENCE OF MEDICAL PRODUCTS AS PART OF THE COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE

The product contains a drug for local anesthesia with a short duration of action - benzocaine.

12. INFORMATION ABOUT STERILIZATION

Product for single use, not sterile.

13. REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR

The product of single use, during operation is not subject to maintenance, restoration and repair. After use, the product must be disposed of. Reuse is prohibited.

14. INFORMATION ABOUT COMPLAINTS

Claims against the manufacturer are submitted in case of non-compliance of the supplied product, its packaging, marking and the packaging contents with the requirements of the accompanying documentation.

All complaints submitted must be registered by the manufacturer and contain information on the measures taken.

The consumer shall be notified in writing of the measures taken.

To determine the causes of damage, it is necessary to draw up an act in which the following must be indicated:

name and batch number of the product;

date of receipt of the product from the manufacturer and the number of the document by which it was received;

detailed description of the damage;

suspected cause of damage, etc.

The manufacturer accepts a complaint if the fault of the recipient in the occurrence of a defect in the product is not established.

15. MANUFACTURER'S WARRANTY

15.1 The manufacturer guarantees the compliance of the product with the requirements given in present document, provided that the consumer observes the conditions and rules for transportation, storage and operation during the entire shelf life. Shelf life - 5 years from the date of manufacture.

ATTACHMENT A

LIST OF INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS

Designation of the national (or international) standard (document) in the country of manufacture

Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 Medical devices, facilities and equipment.
Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 concerning medical devices.

EN ISO 13485:2017 Medical devices - Quality management system - Requirements for regulatory purposes.

ISO 14971:2021 Medical devices -- "Application of risk management to medical devices", IDT.

ISO 10993-1:2021 "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process", IDT.

ISO 15223-1:2020 "Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements", IDT.

ISO 4074:2015 Natural rubber latex male condoms. Requirements and test methods.

Перевод с английского языка на русский язык

Утверждено China Tianjin Recare CO.,
LTD/Чайна Тяньцзинь Рикаар Ко., ЛТД
Генеральный директор

/Подпись/ Чан Яцзин

Подпись/печать

Печать

China Tianjin Recare Co., Ltd/Чайна
Тяньцзинь Рикаар Ко., ЛТД

"20" сентября 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕЗЕРВАТИВЫ МУЖСКИЕ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ LIGHT УЛЬТРАТОНКИЕ, CLASSIC КЛАССИЧЕСКИЕ,
LONGER ПРОДЛЕВАЮЩИЕ, DOTTED&RIBBED ТОЧКИ И КОЛЬЦА, POWER
ПРОЧНЫЕ, XXL УВЕЛИЧЕННЫЕ, ORGANIC ВЕГАН

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	4
3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	10
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	10
5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	11
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАПЕНИЕ	11
7. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	12
8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
9. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ	12
10. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	12
11. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
12. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	12
13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	12
14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	12
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	13
ПРИЛОЖЕНИЕ А	14

Настоящая инструкция распространяется на презервативы мужские из натурального латекса (в дальнейшем – презервативы, изделие), и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к изготовителю или его уполномоченному представителю:

China Tianjin Recare CO., LTD, China ("Чайна Тяньцзинь Рикар Ко Лтд." Китай)

Адрес: B106, No.12 Kaihua Street, Huayuan Industrial Area, Tianjin, China

Место производства: Building 13-3, Shengjinyuan, Nancheng street, Nankai District, 300101
Tianjin, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Тел.: 0086-22-27285791

E-mail: market8@recare.com.cn

ООО "БТК"

Адрес: 194156, Санкт-Петербург г, пр. Энгельса, дом № 34, лит.В, пом. 14-Н

Тел.: 8-911-726-27-72

E-mail: sidek@mail.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1.1. Назначение и условия применения

Презервативы мужские из натурального латекса (в дальнейшем – презервативы, изделие), являются одноразовыми средствами для мужской контрацепции, предназначенными для профилактики СПИДа, инфекций, венерических заболеваний и предотвращения риска нежелательной беременности.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт со слизистой оболочкой и неповреждённой кожей.

Для использования презерватива не требуются специальные знания. Достаточно соблюдать инструкцию по применению.

Потребителями являются мужчины и женщины достигшие половой зрелости, живущие сексуальной жизнью.

1.2. Показания и противопоказания

Показания:

Презерватив является контрацептивом, защищающим от нежелательной беременности и заболеваний, передающихся половым путем.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность или аллергия к любому из компонентов, входящих в состав презерватива.

Побочные эффекты:

Презервативы изготовлены из натурального латекса, который может вызвать аллергическую реакцию, включая анафилактический шок, если у потребителя аллергия на латекс.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Основные параметры и характеристики

2.1.1 Презерватив должен соответствовать требованиям настоящей выписке из технического файла.

2.1.2 Параметры и характеристики изделия указаны в таблице 1.

Таблица 1.

№	Вид	Размер, ДхШ, мм	Толщина, мм	Толщина венчика, мм	Цвет	Масса, г	Текстура	№ рисунка
1	Презервативы из натурального латекса Light Ультратонкие	185x52±2	0,06±0,3	1,5±0,3	Натуральный	1,8±0,3	Гладкая	Рисунок 1
2	Презервативы из натурального латекса Classic Классические	190x52±2	0,07±0,3	1,5±0,3	Натуральный	1,8±0,3		Рисунок 2

3	Презервативы из натурального латекса Longer Продлевающие	195x52±2	0,07±0,3	1,5±0,3	Натуральный	1,8±0,3		Рисунок 3
4	Презервативы из натурального латекса Dotted&Ribbed Точки и кольца	200x52±2	0,07±0,3	1,5±0,3	Натуральный	1,8±0,3	Точки и кольца	Рисунок 4
5	Презервативы из натурального латекса Power Прочные	185x52±2	0,08±0,3	1,5±0,3	Натуральный	1,8±0,3	Гладкая	Рисунок 5
6	Презервативы из натурального латекса XXL Увеличенные	190x54±2	0,06±0,3	1,5±0,3	Натуральный	1,8±0,3		Рисунок 6
7	Презервативы из натурального латекса Organic Веган	185x52±2	0,06±0,3	1,5±0,3	Натуральный	1,8±0,3		Рисунок 7

2.1.3 Количество смазки 550 ± 150 мг.

2.1.4 Физико-механические показатели презерватива соответствуют таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение показателя	
	до теплового старения	после теплового старения
условная прочность при растяжении, МПа (кгс/см^2), не менее	20 (200)	17(170)
относительное удлинение при разрыве, %, не менее	700	600

2.1.5 Презервативы должны быть герметичными.

2.1.6 Внешний вид презерватива должен совпадать с рисунками 1-7.

Рисунок 1. Презервативы Light Ультратонкие

Рисунок 2. Презервативы Classic Классические

Рисунок 3. Презервативы Longer Продлевающие

Рисунок 4. Презервативы Dotted&Ribbed
Точки и кольца

Рисунок 5. Презервативы Power Прочные

Рисунок 6. Презервативы XXL Увеличенные

Рисунок 7. Презервативы Organic Веган

2.1.7 Открытый конец презерватива должен быть закатан в венчик.

2.1.8 Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

2.2. Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

2.2.1 Материалы, применяемые при изготовлении изделия, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.2.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве изделия, проводится в соответствии с требованиями системы менеджмента качества, внедренной у изготовителя.

2.2.3 Для изготовления презервативов, изготовителем используются сырье и материалы согласно таблице 3.

Таблица 3. Сырье и материалы

Наименование	Материал, марка, изготовитель	Процент содержания
Презервативы из натурального латекса Light Ультратонкие	Латекс Natural Latex Изготовитель: Tavorn Rubber Industrial (1982) co.,ltd, Thailand	96.69%

Презервативы из натурального латекса Classic Классические Презервативы из натурального латекса Dotted&Ribbed Точки и кольца Презервативы из натурального латекса Power Прочные Презервативы из натурального латекса XXL Увеличенные	Гидроксид калия Potassium Hydroxide Изготовитель: Chengdu Huarong Chemical Limited Liability Company, China	0.15%
	Казеин Casein Изготовитель: Gansu Hualing Casein co,ltd, China	0.28%
	Сера Sulphur Изготовитель: Changzhi Sheng Chemical Co., Ltd, China	0.95%
	Оксид цинка Zinc Oxide Изготовитель: Gaoyi Province Zhengtong auxiliary factory, China	1.15%
	Ускоритель вулканизации Accelerator Px Изготовитель: Gaoyi Province Zhengtong auxiliary factory, China	0.78%
	Силиконовая смазкаSilicone oil Изготовитель: Beijing Dingye Industry Trade Co Ltd	18.0%
	Крахмал Cornstarch powder Изготовитель: Dezhou Runde Powder Co.,ltd, China	2%
	Индивидуальная упаковка: Полипропиленовая алюминиевая фольга PET 12/PE15/ALU6/PE20/LLDPE30 Micron; PET 12/ALU6/LLDPE30 Micron	-
Презервативы из натурального латекса OrganicБеган	Латекс Natural Latex Изготовитель: Tavorn Rubber Industrial (1982) co.,ltd, Thailand	96.69%
	Гидроксид калия Potassium Hydroxide Изготовитель: Chengdu Huarong Chemical Limited Liability Company, China	0.15%
	Сера Sulphur Изготовитель: Changzhi Sheng Chemical Co., Ltd, China	0.95%
	Оксид цинка Zinc Oxide Изготовитель: Gaoyi Province Zhengtong auxiliary factory, China	1.15%
	Ускоритель вулканизации Accelerator Px Изготовитель: Gaoyi Province Zhengtong auxiliary factory, China	0.78%

Презервативы из натурального латекса Longer Продлевающие	Силиконовая смазка Silicone oil Изготовитель: Beijing Dingye Industry Trade Co Ltd	18.0%
	Крахмал Cornstarch powder Изготовитель: Dezhou Runde Powder Co., Ltd, China	2%
	Индивидуальная упаковка: Полипропиленовая алюминиевая фольга PET 12/PE15/ALU6/PE20/LLDPE30 Micron; PET 12/ALU6/LLDPE30 Micron	-
	Латекс Natural Latex Изготовитель: Tavorn Rubber Industrial (1982) co., Ltd, Thailand	90.69%
	Гидроксид калия Potassium Hydroxide Изготовитель: Chengdu Huarong Chemical Limited Liability Company, China	0.15%
	Казеин Casein Изготовитель: Gansu Hualing Casein co , Ltd, China	0.28%
	Сера Sulphur Изготовитель: Changzhi Sheng Chemical Co., Ltd, China	0.95%
	Оксид цинка Zinc Oxide Изготовитель: Gaoyi Province Zhengtong auxiliary factory, China	1.15%
	Ускоритель вулканизации Accelerator Rx Изготовитель: Gaoyi Province Zhengtong auxiliary factory, China	0.78%
	Бензокаин Benzocaine	6%
	Силиконовая смазка Silicone oil Изготовитель: Beijing Dingye Industry Trade Co Ltd	18.0%
	Крахмал Cornstarch powder Изготовитель: Dezhou Runde Powder Co., Ltd, China	2%
	Индивидуальная упаковка: Полипропиленовая алюминиевая фольга PET 12/PE15/ALU6/PE20/LLDPE30 Micron; PET 12/ALU6/LLDPE30 Micron	-

2.3. Комплектность

Презервативы мужские из натурального латекса в вариантах исполнения Light Ультратонкие, Classic Классические, Longer Продлевающие, Dotted&Ribbed Точки и Кольца, Power Прочные, XXL Увеличенные, Organic Веган.

1. Варианты исполнения:

1. Презервативы из натурального латекса Light Ультратонкие -3,6,12 шт./уп.
- Инструкция по применению
2. Презервативы из натурального латекса Classic Классические-3,6,12 шт./уп.
- Инструкция по применению
3. Презервативы из натурального латекса Longer Продлевающие-3,6,12 шт./уп.
- Инструкция по применению
4. Презервативы из натурального латекса Dotted&Ribbed Точки и кольца-3,6,12 шт./уп.
- Инструкция по применению
5. Презервативы из натурального латекса Power Прочные-3,6,12 шт./уп.
- Инструкция по применению
6. Презервативы из натурального латекса XXL Увеличенные-3,6,12 шт./уп.
- Инструкция по применению
7. Презервативы из натурального латекса Organic Веган-3,6,12 шт./уп.
- Инструкция по применению

2.4. Маркировка

2.4.1 Маркировка должна соответствовать ISO 15223-1.

2.4.2 На первичную упаковку нанесена следующая информация: номер партии, дата изготовления и срок годности.

2.4.3 На одну из сторон потребительской упаковки нанесена маркировка, которая содержит следующие символы и информацию:

- наименование изделия;
- размеры изделия и толщина стенки;
- назначение;
- слова «следуйте прилагаемой инструкции по применению (см. вкладыш)», «полный текст инструкции читайте на сайте btk-med.ru»; «Претензии потребителей принимает организация-заказчик b-t-k@bk.ru»
- слова «протестированы электроникой»;
- срок годности;
- наименование предприятия-изготовителя; 
- адрес производства;
- уполномоченное лицо и импортер в РФ;
- регистрационное удостоверение;
- штрих-код;
- символ «Содержит натуральный каучуковый латекс»; 

- символ «Осторожно!»; 
- символ «нестерильно»; 
- символ вторичной переработки упаковки 
- символ «запрет на повторное применение»; 
- символ утилизации 
- символ «не использовать при повреждении упаковки»; 
- символ «предел температуры»; 
- символ «диапазон влажности»; 
- символ «номер партии»; 
- дата выпуска (год и месяц); 
- количество изделий.

2.4.4 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с нанесением дополнительных обозначений:

- наименования изделия;
- наименования предприятия-изготовителя;
- количества коробок.

2.5. Упаковка

2.5.1 Индивидуальная упаковка: каждый презерватив помещен в индивидуальную герметичную упаковку из полипропиленовой фольги.

2.5.2 Потребительская упаковка: изделие упаковывается по 3, 6, 12 шт. одного варианта исполнения в картонную пачку, обернутую прозрачной пленкой. В каждую упаковку вкладывается инструкция по применению.

2.5.3 Транспортная тара содержит до 144 потребительских упаковок.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям презервативы должны соответствовать требованиям ISO 10993-1, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Внимание!

Проверить срок годности презерватива перед использованием. Если индивидуальная упаковка повреждена, выбросить презерватив и использовать новый из неповрежденной упаковки.



Внимание!

Запрещается вскрывать упаковку зубами и острыми предметами.

Внимание!

Прекратить использование презерватива при ощущении дискомфорта или раздражения во время пользования.

Проконсультироваться со специалистом:

- о совместимости презервативов с другими контрацептивами;
- при использовании лекарственного средства местного применения, которое наносится на пенис или вводится во влагалище;
- если раздражение/дискомфорт сохраняются после использования презерватива;
- если вы не уверены, есть ли у вас аллергия на латекс;
- если презерватив протекает или порвался во время его использования (сделать это как можно скорее в течение 72 часов).

При необходимости использовать с презервативами только лубрикант на водной основе.

Внимание!

Презервативы предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может привести к нарушению целостности изделия или увеличить риск передачи заболеваний, передающихся половым путем.

Внимание!

Ни один из методов контрацепции не может гарантировать 100% защиты от нежелательной ценности, ВИЧ или других заболеваний, передающихся половым путем.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- 5.1 Открыть упаковку со стороны зубчатой кромки и аккуратно извлечь презерватив.
- 5.2 Проверить, чтобы презерватив был свернут наружу.
- 5.3 Сдавлив накопитель надеть презерватив на головку эрегированного пениса.
- 5.4 Развернуть презерватив по направлению к основанию пениса. Если изделие не разворачивается, значит он свернут в обратную сторону. Выбросить данный презерватив и использовать новый.
- 5.5 Если во время полового акта ощущается соскальзывание презерватива или чрезмерного сжимания пениса, остановиться и проверить целостность изделия.
- 5.6 Сразу после эякуляции извлечь пенис, плотно придерживая презерватив у его основания, и аккуратно снять изделие.
- 5.7 Выбросить в мусорное ведро. Не спускать презерватив в канализацию.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 6.1. Транспортирование изделия может осуществляться в любых крытых видах транспорта. Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

6.2. Изделие хранят при:

- температура от 0° до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха до 80 %.

Транспортирование должно проводиться при:

- температура от минус 50° до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха до 80 %.

При этих условиях изделие должно сохранять свои эксплуатационные свойства.

6.3. Хранить изделие необходимо вдали от прямого воздействия солнечных лучей и источников тепла.

7. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

7.1. Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684.

7.2. Согласно СанПиН 2.1.3684 использованное изделие относится к медицинским отходам класса Б — эпидемиологически опасные отходы.

7.3. Изделие утилизируют как бытовой отход в соответствии с санитарно-гигиеническими нормами. Запрещено выбрасывать в канализацию.

7.4. Изделие должно подлежать утилизации в случае:

- истекшего срока годности;
- поврежденной упаковке;
- обнаружения дефектов.

7.5. Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Условия по эксплуатации:

- температура от +32° до +42°C;
- относительная влажность воздуха до 98 %.
- давление 760 мм ртутного столба

9. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

Исследования на животных не проводились.

10. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие содержит казеин, выполняющий функцию стабилизатора. Он может рассматриваться как производное от тканей/материалов животного происхождения, т.к. выделяется из молока. Казеин не имеет токсического воздействия на организм человека, однако может вызвать индивидуальную аллергическую реакцию.

11. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие содержит в своем составе препарат для местной анестезии с короткой продолжительностью действия – бензокаин.

12. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие для одноразового применения, не стерильное.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделие однократного применения в процессе эксплуатации не подлежит техническому обслуживанию, восстановлению и ремонту. После использования изделие подлежит утилизации. Повторное использование запрещено.

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятием-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

наименование и номер партии изделия;

дата получения изделия от предприятия-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;

детальное описание повреждения;

предполагаемая причина повреждения и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

15. ГАРАНТИЙ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям, приведенным в настоящем документе, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации в течении всего срока годности. Срок годности - 5 лет с даты изготовления.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя

Директива 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года Медицинские приборы, устройства, оборудование. Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

EN ISO 13485:2017 Медицинские изделия — система менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.

ISO 14971:2021 "Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям" ("Medical devices - Application of risk management to medical devices", IDT).

ISO 10993-1:2021 "Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка испытаний в рамках процесса менеджмента риска" ("Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process", IDT).

ISO 15223-1:2020 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования" (ISO 15223-1:2020 "Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements", IDT).

ISO 4074:2015 Мужские презервативы из натурального каучукового латекса. Требования и методы испытаний. Natural rubber latex male condoms. Requirements and test methods.

Я, дипломированный переводчик Циркунова Элина Александровна, владеющая английским и русским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик

Элина Александровна Циркунова

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Семнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бурчалкин Максим Львович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Циркуновой Элины Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/356-н/78-2023 - 10.10.2023

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



М. Л. Бурчалкин



Итого в настоящем документе

Прошито и скреплено печатью

15 (пятнадцать) листов

НОТАРИУС:

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Лебедева Наталия Николаевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/349-н/78-2023-8-4.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2700 руб. 00 коп.



Н.Н.Лебедева

Итого в настоящем документе
пронумеровано и приложено
16 (шестнадцать) листов

Нотариус:

