

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Бергус»



Р.М. Гурбанов

« 21 » ноября 20 23 г.

**Инструкция по применению
(введена впервые)**

Интимная гель-смазка по ТУ 21.20.23-017-01716953-2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3	Назначение медицинского изделия	3
4	Потенциальный потребитель	3
5	Контакт с организмом	4
6	Область применения	4
7	Показания к применению медицинского изделия	4
8	Описание медицинского изделия	4
8.1	Компонентный состав медицинского изделия, а также функциональные характеристики компонентов, входящих в состав геля-смазки	4
9	Риски применения медицинского изделия	8
10	Противопоказания	8
11	Возможные побочные эффекты	8
12	Технические характеристики медицинского изделия	8
13	Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а так же процедура их применения и замены	9
14	Символы на первичной (потребительской) упаковке медицинского изделия	10
15	Условия транспортировки, хранения, эксплуатации медицинского изделия	11
16	Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	11
17	Стерилизация медицинского изделия	11
18	Форма выпуска медицинского изделия	11
19	Предупреждения и меры предосторожности	12
20	Порядок эксплуатации медицинского изделия	12
21	Порядок утилизация медицинского изделия	12
22	Гарантии производителя	13
	Инструкция для потребителя	14

1

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Интимная гель-смазка по ТУ 21.20.23-017-01716953-2021, далее по тексту – интимные гели-смазки, гель-смазка, лубрикант, гели, изделие, медицинское изделие.

Варианты исполнения медицинского изделия:

1. Интимная гель-смазка «Классическая» /Classic в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
2. Интимная гель-смазка «Сладкая клубника» /Strawberry в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
3. Интимная гель-смазка «Спелая вишня» /Cherry в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
4. Интимная гель-смазка «Тропический банан» /Exotic в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
5. Интимная гель-смазка «Чувственная ваниль» / Vanilla в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
6. Интимная гель-смазка «Для мужчин» / For men в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
7. Интимная гель-смазка «Для женщин» / For women в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
8. Интимная гель-смазка «С маслом чайного дерева» / Tea tree oil в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
9. Интимная гель-смазка «С L - молочной кислотой» в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл.
10. Интимная гель-смазка «С гиалуроновой кислотой» в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл.

2

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»).

Адрес юридический: Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

Адрес места производства: Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, Боголюбово посёлок, Ленина улица, дом 14.

3

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для уменьшения сухости влагалища и снижения дискомфорта во время полового акта.

4

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Потребителями являются мужчины и женщины, достигшие половой зрелости, живущие сексуальной жизнью. Изделие предназначено для личного использования

в домашних условиях.

5 КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА:

Категория изделия в зависимости от вида контакта организма с человеком. Группа изделий: Изделие, контактирующее с поверхностью тела человека - изделие поверхностного контакта. Вид контакта – слизистые оболочки (изделия, контактирующие с неповрежденными слизистыми оболочками). Классификация изделия по продолжительности контакта – категория А (изделия кратковременного контакта). Продолжительность контакта – однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24ч.

6 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Для уменьшения сухости влагалища и снижения дискомфорта во время полового акта.

7 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сухость влагалища, дискомфорт во время полового акта при недостатке естественной смазки.

8 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Интимные гель-смазки представляют собой вещество (например, гель или желе) для нанесения на половой член, влагалище и/или анальное отверстие для обеспечения смазки во время коитуса или для использования совместно с вибратором. Не содержат фармацевтические компоненты в количестве, оказывающем терапевтическое воздействие на организм человека. Как правило, отпускаются без рецепта.

8.1 КОМПОНЕНТНЫЙ СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ГЕЛЯ-СМАЗКИ

Компонентный состав медицинского изделия, а также функциональные характеристики компонентов, входящих в состав геля-смазки представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия/вариант исполнения	Наименование сырьевого компонента	Функция
Интимная гель-смазка «Классическая» /Classic в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл	Гидроксиэтилцеллюлоза (95%-100%) (95%) (Natrasol® 250 Hydroxyethylcellulose) Тип «NHR»	Гелеобразователь, загуститель, регулятор вязкости, увлажняющий, стабилизирующий, структурирующий, влагоудерживающий компонент
	Вода деионизированная	Растворитель
	Глицерин Марка «USP»	Влагоудерживающий компонент геля, смазывающее вещество
	Полиэтиленгликоль 400 полиэфир простой ПЭГ-400) Марка «ПЭГ 400»	Стабилизатор, растворитель, солюбилизатор
	D-пантенол 75 – 78,5%) (75%) Марка «D-Panthenol 75W»	Увлажняющее вещество
	L- молочная кислота (76-84%)	Регулятор pH, стабилизатор pH в процессе хранения
	Микрокар ДМП (пропиленгликоль, диазолидинилмочевина, метилпарабен, пропилпарабен) Марка «Microcare DMP»	Консервант

Интимная гель-смазка «Сладкая клубника» /Strawberry в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл	Гидроксиэтилцеллюлоза (95%-100%) (95%) (Natrasol ® 250 Hydroxyethylcellulose) Тип «NHR»	Гелеобразователь, загуститель, регулятор вязкости, увлажняющий, стабилизирующий, структурирующий, влагоудерживающий компонент
	Вода деионизированная	Растворитель
	Глицерин Марка «USP»	Влагоудерживающий компонент геля, смазывающее вещество
	Полиэтиленгликоль 400 полиэфир простой ПЭГ-400) Марка «ПЭГ 400»	Стабилизатор, растворитель, солюбилизатор
	D-пантенол Марка «D-Panthenol 75W»	Увлажняющее вещество
	L- молочная кислота (76-84%)	Регулятор pH, стабилизатор pH в процессе хранения
	Микрокар ДМП (пропиленгликоль, диазолидинилмочевина, метилпарабен, пропилпарабен) Марка «Microcare DMP»	Консервант
Интимная гель-смазка «Спелая вишня» /Cherry в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл	Ароматизатор пищевой натуральный Клубника код 08636	Регулятор запаха, ароматизатор
	Гидроксиэтилцеллюлоза (95%-100%) (95%) (Natrasol ® 250 Hydroxyethylcellulose) Тип «NHR»	Гелеобразователь, загуститель, регулятор вязкости, увлажняющий, стабилизирующий, структурирующий, влагоудерживающий компонент
	Вода дионизированная	Растворитель
	Глицерин Марка «USP»	Влагоудерживающий компонент геля, смазывающее вещество
	Полиэтиленгликоль 400 полиэфир простой ПЭГ-400) Марка «ПЭГ 400»	Стабилизатор, растворитель, солюбилизатор
	D-пантенол Марка «D-Panthenol 75W»	Увлажняющее вещество
	L- молочная кислота (76-84%)	Регулятор pH, стабилизатор pH в процессе хранения
Интимная гель-смазка «Тропический банан» /Exotic в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл	Микрокар ДМП (пропиленгликоль, диазолидинилмочевина, метилпарабен, пропилпарабен) Марка «Microcare DMP»	Консервант
	Ароматизатор пищевой натуральный Вишня код 04585	Регулятор запаха, ароматизатор
	Гидроксиэтилцеллюлоза (95%-100%) (95%) (Natrasol ® 250 Hydroxyethylcellulose) Тип «NHR»	Гелеобразователь, загуститель, регулятор вязкости, увлажняющий, стабилизирующий, структурирующий, влагоудерживающий компонент
	Вода деионизированная	Растворитель
	Глицерин Марка «USP»	Влагоудерживающий компонент геля, смазывающее вещество
	Полиэтиленгликоль 400 полиэфир простой ПЭГ-400)	Стабилизатор, растворитель, солюбилизатор

	Марка «ПЭГ 400»	
	D-пантенол Марка «D-Panthenol 75W»	Увлажняющее вещество
	L- молочная кислота (76-84%)	Регулятор pH, стабилизатор pH в процессе хранения
	Микрокар ДМП (пропиленгликоль, диазолидинилмочевина, метилпарабен, пропилпарабен) Марка «Microcare DMP»	Консервант
	Ароматизатор пищевой натуральный Банан код 04585	Регулятор запаха, ароматизатор
Интимная гель-смазка «Чувственная ваниль» / Vanilla в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл	Гидроксиэтилцеллюлоза (95%-100%) (95%) (Natrasol ® 250 Hydroxyethylcellulose) Тип «NHR»	Гелеобразователь, загуститель, регулятор вязкости, увлажняющий, стабилизирующий, структурирующий, влагоудерживающий компонент
	Вода деионизированная	Растворитель
	Глицерин Марка «USP»	Влагоудерживающий компонент геля, смазывающее вещество
	Полиэтиленгликоль 400 полиэфир простой ПЭГ-400) Марка «ПЭГ 400»	Стабилизатор, растворитель, солюбилизатор
	D-пантенол Марка «D-Panthenol 75W»	Увлажняющее вещество
	L- молочная кислота (76-84%)	Регулятор pH, стабилизатор pH в процессе хранения
	Микрокар ДМП (пропиленгликоль, диазолидинилмочевина, метилпарабен, пропилпарабен) Марка «Microcare DMP»	Консервант
	Ароматизатор пищевой натуральный Ваниль код 04309	Регулятор запаха, ароматизатор
Интимная гель-смазка «Для мужчин» / For men в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл	Гидроксиэтилцеллюлоза (95%-100%) (95%) (Natrasol ® 250 Hydroxyethylcellulose) Тип «NHR»	Гелеобразователь, загуститель, регулятор вязкости, увлажняющий, стабилизирующий, структурирующий, влагоудерживающий компонент
	Вода деионизированная	Растворитель
	Глицерин Марка «USP»	Влагоудерживающий компонент геля, смазывающее вещество
	Полиэтиленгликоль 400 полиэфир простой ПЭГ-400) Марка «ПЭГ 400»	Стабилизатор, растворитель, солюбилизатор
	D-пантенол Марка «D-Panthenol 75W»	Увлажняющее вещество
	L- молочная кислота (76-84%)	Регулятор pH, стабилизатор pH в процессе хранения
	Микрокар ДМП (пропиленгликоль, диазолидинилмочевина, метилпарабен, пропилпарабен) Марка «Microcare	Консервант

	DMP»	
	Эфирное масло бергамота 000-903	Регулятор запаха
Интимная гель-смазка «Для женщин» / For women в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл	Гидроксиэтилцеллюлоза (95%-100%) (95%) (Natrasol® 250 Hydroxyethylcellulose) Тип «ННН»	Гелеобразователь, загуститель, регулятор вязкости, увлажняющий, стабилизирующий, структурирующий, влагоудерживающий компонент
	Вода деионизированная	Растворитель
	Глицерин Марка «USP»	Влагоудерживающий компонент геля, смазывающее вещество
	Полиэтиленгликоль 400 полиэфир простой ПЭГ-400) Марка «ПЭГ 400»	Стабилизатор, растворитель, солюбилизатор
	D-пантенол Марка «D-Panthenol 75W»	Увлажняющее вещество
	L- молочная кислота (76-84%)	Регулятор pH, стабилизатор pH в процессе хранения
	Микрокар ДМП (пропиленгликоль, диазолидинилмочевина, метилпарабен, пропилпарабен) Марка «Microcare DMP»	Консервант
	Эфирное масло иланг-иланга 001-619	Регулятор запаха
Интимная гель-смазка «С маслом чайного дерева» / Tea tree oil в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл	Гидроксиэтилцеллюлоза (95%-100%) (95%) (Natrasol® 250 Hydroxyethylcellulose) Тип «ННН»	Гелеобразователь, загуститель, регулятор вязкости, увлажняющий, стабилизирующий, структурирующий, влагоудерживающий компонент
	Вода деионизированная	Растворитель
	Глицерин Марка «USP»	Влагоудерживающий компонент геля, смазывающее вещество
	Полиэтиленгликоль 400 полиэфир простой ПЭГ-400) Марка «ПЭГ 400»	Стабилизатор, растворитель, солюбилизатор
	D-пантенол Марка «D-Panthenol 75W»	Увлажняющее вещество
	L- молочная кислота (76-84%)	Регулятор pH, стабилизатор pH в процессе хранения
	Микрокар ДМП (пропиленгликоль, диазолидинилмочевина, метилпарабен, пропилпарабен) Марка «Microcare DMP»	Консервант
	Эфирное масло чайного дерева артикул 001-375	Регулятор запаха
Интимная гель-смазка «С L - молочной кислотой» в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл	Гидроксиэтилцеллюлоза (95%-100%) (95%) (Natrasol® 250 Hydroxyethylcellulose) Тип «ННН»	Гелеобразователь, загуститель, регулятор вязкости, увлажняющий, стабилизирующий, структурирующий, влагоудерживающий компонент
	Вода деионизированная	Растворитель
	Глицерин Марка «USP»	Влагоудерживающий компонент геля, смазывающее вещество
	Полиэтиленгликоль 400 полиэфир простой ПЭГ-400)	Стабилизатор, растворитель, солюбилизатор

	Марка «ПЭГ 400»	
	D-пантенол Марка «D-Panthenol 75W»	Увлажняющее вещество
	L- молочная кислота (76-84%)	Регулятор pH, стабилизатор pH в процессе хранения
	Микрокар ДМП (пропиленгликоль, диазолидинилмочевина, метилпарабен, пропилпарабен) Марка «Microcare DMP»	Консервант
Интимная гель-смазка «С гиалуроновой кислотой» в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл	Гидроксиэтилцеллюлоза (95%-100%) (95%) (Natrasol ® 250 Hydroxyethylcellulose) Тип «HHR»	Гелеобразователь, загуститель, регулятор вязкости, увлажняющий, стабилизирующий, структурирующий, влагоудерживающий компонент
	Вода деионизированная	Растворитель
	Глицерин Марка «USP»	Влагоудерживающий компонент геля, смазывающее вещество
	Полиэтиленгликоль 400 полиэфир простой ПЭГ-400) Марка «ПЭГ 400»	Стабилизатор, растворитель, солюбилизатор
	Микрокар ДМП (пропиленгликоль, диазолидинилмочевина, метилпарабен, пропилпарабен) Марка «Microcare DMP»	Консервант
	Гиалуронат натрия (≥93,0%) Sodium Hyaluronate	Увлажняющее вещество

9 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 9.1 Индивидуальная повышенная чувствительность организма к компонентам, входящим в состав изделия.
- 9.2 При наличии аллергических реакций на компоненты изделия необходимо прекратить использование и проконсультироваться с врачом.
- 9.3 Не является контрацептивом. Смазка, которую используют во время полового акта с целью уменьшения сухости влагалища, не снижает вероятности зачатия.

10 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Воспалительные процессы слизистой оболочки (у женщин) и кожных покровов (у мужчин). Индивидуальная повышенная чувствительность организма к компонентам, входящим в состав изделия.

11 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергические реакции, на компоненты, входящие в состав изделия. При наличии аллергических реакций на компоненты изделия необходимо прекратить использование и проконсультироваться с врачом.

12 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные характеристики интимных гель-смазок представлены в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование показателя	Значение
1	Внешний вид	Однородная гелеобразная масса без посторонних примесей
2	Цвет	От бесцветного до слегка желтоватого
3	Водородный показатель pH	3,7-7,5 ед. pH
4	Микробиологическая (микробная) чистота (КОЕ - колониеобразующие единицы в 1 г или в 1 см ² продукции) Общее количество мезофильных аэробных и факультативно- анаэробных микроорганизмов	Не более 10 ² , КОЕ в 1 г (мл)
5	Относительная вязкость (при температуре 22±3°C и скорости сдвига 20 с-1)* *для всех вариантов исполнения медицинского изделия	4000-17000
6	Номинальное количество гель-смазки в первичной (потребительской) упаковке, мл	50±4,5 100±4,5

13 ПЕРЕЧЕНЬ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (КОМПОНЕНТОВ, РЕАГЕНТОВ), А ТАК ЖЕ ПРОЦЕДУРА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ И ЗАМЕНЫ

Используемое сырье и материалы представлены в таблице 3.

Таблица 3

Назначение сырья/материала	Наименование сырья/материала	Наименование поставщика/производителя	Страна
Компонентный состав гель-смазки	Гидроксизтилцеллюлоза (95%-100%) (95%) (Natrasol ® 250 Hydroxyethylcellulose) Тип «NHR»	ЗАО «Русхимсеть»; Ashland Industries Nederland B.V.	Россия, Нидерланды
	Глицерин Марка «USP»	Merdional TCS Industrial T Comercio De Oleosa S/A/ ЗАО «Русхимсеть»	Бразилия/ Россия
	Полиэтиленгликоль 400 (полиэфир простой ПЭГ-400) Марка «ПЭГ 400»	ПАО «Нижекамскнефтехим» / ЗАО «Русхимсеть»	Россия
	D-пантенол 75 – 78,5%) (75%) Марка «D-Panthenol 75W»	ООО «Специальные продукты Ру»; Xinfu Pharmaceutical Co., LTD	Россия, Китай
	L- молочная кислота	Henan Jindan Lactic Acid Technology Co., Ltd/ ЗАО «Русхимсеть»	Китай/ Россия
	Микрокар ДМП (пропиленгликоль, диазолидинилмочевина, метилпарабен, пропилпарабен) Марка «Microcare DMP»	THOR GMBH / ООО «Ревада»	Германия/ Россия
	Ароматизатор пищевой натуральный	Stockmeier FOOD GmbH & Co. KG	Германия, Россия

	Клубника код 08636		
	Ароматизатор пищевой натуральный Ваниль код 04309	Stockmeier FOOD GmbH & Co. KG	Германия, Россия
	Ароматизатор пищевой натуральный Банан код 04585	Stockmeier FOOD GmbH & Co. KG	Германия, Россия
	Ароматизатор пищевой натуральный Вишня код 18003	Stockmeier FOOD GmbH & Co. KG	Германия, Россия
	Эфирное масло чайного дерева, артикул 001-375	ООО "ТПК "Леко Стайл"	Россия
	Эфирное масло бергамота, артикул 000-903	ООО "ТПК "Леко Стайл"	Россия
	Эфирное масло Иланг- иланга, артикул 001- 619	ООО "ТПК "Леко Стайл"	Россия
	Гиалуронат натрия (≥93,0%) Sodium Hyaluronate	ООО "ТПК "Леко Стайл /Shandong Awa Biopharm Co. Ltd /	Россия/Китай
Первичная (потребительская) упаковка	Тубы цилиндрические, марки «ТБ 1-1-33, емкостью: 100 мл	ООО «Вилсен Пластик»	Россия
	Флакон с вакуумным дозатором, емкостью: 50,100 мл	Aptar Villingen GmbH. / ООО «Космопак Про Трейд»	Германия / Россия
Транспортная упаковка	Гофрокороб	ООО «Ирбис»	Россия

14 СИМВОЛЫ НА ПЕРВИЧНОЙ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ) УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символы, наносимые на первичную (потребительскую) упаковку медицинского изделия представлены в таблице 4. Таблица 4.

Символ	Интерпретация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!
	Беречь от загрязнений окружающей среду
	Знак «лента Мебиуса» с идентификационным обозначением упаковочного материала - Полипропилен* *Символ наносится на маркировку упаковки: флакон с вакуумным диспенсером 50мл, 100мл; туба цилиндрическая 100 мл (крышка)
	Знак «лента Мебиуса» с идентификационным обозначением упаковочного материала - Полиэтилен низкой плотности (высокого давления)** **Символ наносится на маркировку упаковки: туба цилиндрическая 100 мл (тело тубы)

15 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 15.1 Интимные гель-смазки могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 15.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150 (п. 10) при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.
- 15.3 Изделия, в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании для группы 5 по ГОСТ 20790 (п. 3.10).
- 15.4 Условия хранения гель-смазок:
- 15.4.1 В транспортной упаковке изделия должны храниться в условиях хранения 1Л в соответствии с ГОСТ 15150 (п. 10), но при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, на стеллажах в крытых складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищен от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.
- 15.4.2 В первичной (потребительской) упаковке изделия должны храниться в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С.
- 15.5 Гели должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при эксплуатации в соответствии с ГОСТ 15150 (п. 3) для исполнения УХЛ 4.2 – от плюс 10 до плюс 35 °С.

16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации приказ от 6 июня 2012 г. N 4н, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ 2.114-2016, ГОСТ 2.105-2019, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ 18251-87, ГОСТ 20477-86, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ ISO 11737-1-2012, СП 60.13330.2016, СНИП 41-01-2003, ГОСТ 12.4.02-75, СанПиН 2.2.4.548-96, ГОСТ 12.1.004-93, Федеральный закон от 22 июля 2008 г. № 123-ФЗ, ГОСТ 12.2.007.0-75, ГОСТ 12.4.011-89, Федеральный закон от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ, Федеральный закон от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ, Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ, СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03, СанПиН 2.1.3684-2021, ГОСТ Р 58577-2019, ГОСТ 1770-74, ГОСТ 21241-89, ГОСТ 25336-82, ГОСТ Р 53228-2008, ГОСТ 29188.2-2014, ГОСТ Р 58144-2018, ОФС.1.2.1.0004.15, ОФС.1.2.1.0015.15, ОФС.1.2.1.2.0005.15, ОФС.1.2.1.1.0003.15, ОФС.1.2.3.0029, ГОСТ 8.135-2004, ГОСТ 4919.2-2016, ГОСТ 12026-76, ГОСТ 427-75, ГОСТ 166-89.

17 СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не стерильно.

18 ФОРМА ВЫПУСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В интимные гели-смазки выпускаются в следующих вариантах исполнения:

1. Интимная гель-смазка «Классическая» /Classic в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;

2. Интимная гель-смазка «Сладкая клубника» / Strawberry в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
3. Интимная гель-смазка «Спелая вишня» / Cherry в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
4. Интимная гель-смазка «Тропический банан» / Exotic в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
5. Интимная гель-смазка «Чувственная ваниль» / Vanilla в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
6. Интимная гель-смазка «Для мужчин» / For men в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
7. Интимная гель-смазка «Для женщин» / For women в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
8. Интимная гель-смазка «С маслом чайного дерева» / Tea tree oil в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
9. Интимная гель-смазка «С L – молочной кислотой» в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл.
10. Интимная гель-смазка «С Гиалуроновой кислотой» в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл.

Примечание. Краткая инструкция по применению медицинского изделия нанесена на маркировку первичной (потребительской) упаковки. На маркировке первичной потребительской упаковке также имеется надпись «Полный текст инструкции см. на сайте www.bergus24.ru». Инструкция по применению медицинского изделия (бумажный вариант) укладывается в транспортную тару с медицинским изделием в количестве равном количеству первичных (потребительских) упаковок - 40 шт.

19 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 19.1 Перед использованием изделия необходимо проверить срок годности и целостность упаковки. При нарушении целостности упаковки лубрикантов, а также при истечении срока хранения использование изделий **ЗАПРЕЩЕНО!**
- 19.2 Не является контрацептивом. Смазка, которую используют во время полового акта с целью уменьшения сухости влагалища, не снижает вероятности зачатия. Однако, парам, в которых у мужчин определяют малоподвижность сперматозоидов, не следует использовать гель-смазку во время полового акта, если конечной целью является зачатие.
- 19.3 При появлении аллергических реакций на компоненты изделия необходимо прекратить использование и проконсультироваться с врачом.

20 ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 20.1 Перед использованием изделия необходимо проверить срок годности и целостность упаковки. При нарушении целостности упаковки лубрикантов, а также при истечении срока хранения использование изделий **ЗАПРЕЩЕНО!**
- 20.2 Нанести небольшое количество геля на половой член в презервативе или без него, внешнюю сторону влагалища или анального отверстия.

- 20.2.1 При необходимости повторите нанесение гель-смазки на интимные участки тела.
- 20.2.2 После полового акта смойте остатки смазки мыльной водой.

21 ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 21.1 Утилизация изделий с истёкшим сроком годности, с нарушенной целостностью упаковки, а так же использованные в быту, подлежат утилизации с бытовыми отходами.
Такие изделия относятся к медицинским отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
- 21.2 Утилизации так же подлежат первичная (потребительская) упаковка и транспортная упаковки.
- 21.3 Допускается утилизация отходов материалов на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на подобный вид деятельности.

22 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- 22.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.
- 22.2 Срок годности – 3 года с даты изготовления. Срок годности после вскрытия первичной (потребительской) упаковки составляет 3 месяца. Не применять по истечении срока годности.
- 22.3 Условия хранения изделия после вскрытия первичной (потребительской) упаковки – в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Бергус»



Р.М. Гурбанов

« 21 » ноября 2023 г.

Инструкция для потребителя (введена впервые)

Интимная гель-смазка по ТУ 21.20.23-017-01716953-2021

1

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Интимная гель-смазка по ТУ 21.20.23-017-01716953-2021.

Варианты исполнения медицинского изделия:

1. Интимная гель-смазка «Классическая» /Classic в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
2. Интимная гель-смазка «Сладкая клубника» /Strawberry в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
3. Интимная гель-смазка «Спелая вишня» /Cherry в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
4. Интимная гель-смазка «Тропический банан» /Exotic в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
5. Интимная гель-смазка «Чувственная ваниль» / Vanilla в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
6. Интимная гель-смазка «Для мужчин» / For men в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
7. Интимная гель-смазка «Для женщин» / For women в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
8. Интимная гель-смазка «С маслом чайного дерева» / Tea tree oil в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл;
9. Интимная гель-смазка «С L - молочной кислотой» в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл.
10. Интимная гель-смазка «С гиалуроновой кислотой» в тубе цилиндрической 100мл/флаконе с вакуумным дозатором 50 мл/флаконе с вакуумным дозатором 100 мл.

Примечание: наименование варианта исполнения – см. на упаковке медицинского изделия.

2

СВЕДЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»).

Адрес юридический: Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

Адрес места производства: Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, Боголюбово посёлок, Ленина улица, дом 14.

3

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1

Для уменьшения сухости влагалища и снижения дискомфорта во время полового акта.

4

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

4.1

Потребителями являются мужчины и женщины, достигшие половой зрелости, живущие сексуальной жизнью. Изделие предназначено для личного использования в домашних условиях.

5 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

- 5.1 Для уменьшения сухости влагалища и снижения дискомфорта во время полового акта.

6 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 6.1 Сухость влагалища, дискомфорт во время полового акта при недостатке естественной смазки.

7 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- 7.1 Интимные гель-смазки представляют собой вещество (например, гель или желе) для нанесения на половой член, влагалище и/или анальное отверстие для обеспечения смазки во время коитуса или для использования совместно с вибратором. Не содержат фармацевтические компоненты в количестве, оказывающем терапевтическое воздействие на организм человека. Как правило, отпускаются без рецепта.

8 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- 8.1 Деионизированная вода, глицерин, полиэтиленгликоль 400, гидроксипропилцеллюлоза, D-пантенол, L-молочная кислота, диазолидинилмочевина, пропиленгликоль, метилпарабен, пропилпарабен, ароматизаторы пищевые (в зависимости от варианта исполнения: клубника, вишня, ваниль, банан), эфирные масла (в зависимости от варианта исполнения: чайное дерево, иланг-иланг, бергамот); гиалуронат натрия (для варианта исполнения: «С гиалуроновой кислотой»).

9 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 9.1 Индивидуальная повышенная чувствительность организма к компонентам, входящим в состав изделия.
- 9.2 При наличии аллергических реакций на компоненты изделия необходимо прекратить использование и проконсультироваться с врачом.
- 9.3 Не является контрацептивом. Смазка, которую используют во время полового акта с целью уменьшения сухости влагалища, не снижает вероятности зачатия.

10 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 10.1 Воспалительные процессы слизистой оболочки (у женщин) и кожных покровов (у мужчин). Индивидуальная повышенная чувствительность организма к компонентам, входящим в состав изделия.

11 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- 11.1 Аллергические реакции, на компоненты, входящие в состав изделия. При наличии аллергических реакций на компоненты изделия необходимо прекратить использование и проконсультироваться с врачом.

12 СИМВОЛЫ НА ПЕРВИЧНОЙ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ) УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 12.1 Символы, наносимые на первичную (потребительскую) упаковку медицинского изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Символ	Интерпретация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!

	Беречь от загрязнений окружающую среду
	Знак «лента Мебиуса» с идентификационным обозначением упаковочного материала - Полипропилен* *Символ наносится на маркировку упаковки: флакон с вакуумным диспенсером 50мл, 100мл; туба цилиндрическая 100 мл (крышка)
	Знак «лента Мебиуса» с идентификационным обозначением упаковочного материала - Полиэтилен низкой плотности (высокого давления)** **Символ наносится на маркировку упаковку: туба цилиндрическая 100 мл (тело тубы)

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- 13.1 Хранить в упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С.
- 13.2 Условия хранения изделия после вскрытия первичной (потребительской) упаковки – в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С.

14 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 14.1 Перед использованием изделия необходимо проверить срок годности и целостность упаковки. При нарушении целостности упаковки лубрикантов, а также при истечении срока хранения использование изделий **ЗАПРЕЩЕНО!**
- 14.2 Не является контрацептивом. Смазка, которую используют во время полового акта с целью уменьшения сухости влагалища, не снижает вероятности зачатия. Однако, парам, в которых у мужчин определяют малоподвижность сперматозоидов, не следует использовать гель-смазку во время полового акта, если конечной целью является зачатие.
- 14.3 При появлении аллергических реакций на компоненты изделия необходимо прекратить использование и проконсультироваться с врачом.

15 ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 15.1 Перед использованием изделия необходимо проверить срок годности и целостность упаковки. При нарушении целостности упаковки лубрикантов, а также при истечении срока хранения использование изделий **ЗАПРЕЩЕНО!**
- 15.2 Нанести небольшое количество геля на половой член в презервативе или без него, внешнюю сторону влагалища или анального отверстия.
- 15.2.1 При необходимости повторите нанесение гель-смазки на интимные участки тела.
- 15.2.2 После полового акта смойте остатки смазки мыльной водой.

16 ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 16.1 Утилизация изделий с истекшим сроком годности, с нарушенной целостностью упаковки, а так же использованные в быту, подлежат утилизации с бытовыми отходами.

17 СРОК ГОДНОСТИ

- 17.1 Срок годности – 3 года с даты изготовления. Срок годности после вскрытия первичной (потребительской) упаковки составляет 3 месяца. Не применять по истечении срока годности.

ООО «Бергус»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

17 (семнадцать) листов (ар.)

Генеральный директор Гурбанов Р.М.

