

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы мужские из натурального латекса Maxus®

Производитель:

PharmLine s.r.o.

Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Prague 4

Czech Republic (Чешская Республика)

PharmLine s.r.o.

Dobronická 1257

148 00 Prague 4 - Kunrati

IC: 27376851

Běžné číslo ověřovací knihy: O III - 520 /2023

Ověřuji, že:-----

Ing. Denis Gerasimenko, nar. 13.8.1985, bytem Praha 3,
Žižkov, Olšanská 2898/4H -----

jehož totožnost byla zjištěna z úředního průkazu, tuto
listinu před notářem vlastnoručně podepsal.

V Praze dne 13.10.2023

Notář provedením legalizace neodpovídá za obsah listiny.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Česká republika
Czech Republic

Tato veřejná listina
This public document

JUDr. Miloslav Peterka

2. byla podepsána
has been signed notář

3. jehož funkce
acting in the capacity of JUDr. Miloslav Peterka

4. opatřena razítkem
bears the seal/stamp of notář v Praze

OVĚŘENO CERTIFIED

5. v Praze
at Prague

6. dne16.10.2023.....
date

7. Ministerstvo spravedlnosti ČR
Ministry of Justice of the Czech Republic

8. čís. 4423/2023.....
No

9. kolek/razítko:
duty stamp/stamp:

10. Podpis:
Signature
Jan Hůkl, DiS.



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Разработчик/производитель	3
3. Адреса мест производства медицинского изделия	3
4. Уполномоченный представитель	3
5. Назначение медицинского изделия	4
6. Условия применения	4
7. Показания/Область применения	4
8. Потенциальный пользователь	4
9. Противопоказания	4
10. Побочные действия	5
11. Риски применения медицинского изделия	5
12. Классификация медицинского изделия	5
13. Вид контакта с организмом человека	5
14. Описание медицинского изделия: общее описание	5
15. Описание медицинского изделия: конструкция и внешний вид	5
16. Технические характеристики	6
17. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие.	7
18. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	7
19. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях	7
20. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	7
21. Предупреждения, связанные с использованием медицинского изделия	8
22. Способ применения	8
23. Информация о техническом обслуживании	9
24. Клинический обзор	9
25. Стерилизация, очистка, дезинфекция	9
26. Срок годности	9
27. Критерии непригодности медицинского изделия для применения, возврат медицинского изделия	9
28. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	9
29. Упаковка	10
30. Маркировка	12
31. Расшифровка маркировочных символов	14
32. Гарантийные обязательства	15
33. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ	15
34. Требования по охране окружающей среды	15
35. Перечень международных нормативных документов/стандартов	15

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы мужские из натурального латекса Maxus®,

I. Варианты исполнения:

1. Maxus® Classic (Классические), 1/3/6/12/15/18/24 шт. в упаковке
2. Maxus® Rough (Ребристые), 1/3/6/12/15/18/24 шт. в упаковке
3. Maxus® Ultra Thin (Ультратонкие), 1/3/6/12/15/18/24 шт. в упаковке
4. Maxus® Special (Точечно-ребристые), 1/3/6/12/15/18/24 шт. в упаковке
5. Maxus® Amazing (Точечные), 1/3/6/12/15/18/24 шт. в упаковке

II. Варианты исполнения комплектуются в групповую упаковку:

1. Maxus® Mixed/Selected, 3 шт. в упаковке, в составе:
 - Maxus® Classic (Классические) – 1 шт.,
 - Maxus® Ultra Thin (Ультратонкие) – 1 шт.,
 - Maxus® Special (Точечно-ребристые) – 1 шт.
2. Maxus® Mixed/Selected, 15 шт. в упаковке, в составе:
 - Maxus® Classic (Классические) - 5 шт.,
 - Maxus® Ultra Thin (Ультратонкие) - 5 шт.,
 - Maxus® Special (Точечно-ребристые) - 5 шт.

III. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению – 1 шт./уп.

РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PharmLine s.r.o. (ФармЛайн ООО)

Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Prague 4, Czech Republic (Чешская Республика)

+420608196035, info@Pharmline.cz

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Pharmline s.r.o. (ФармЛайн ООО)

Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Prague 4, Czech Republic

Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited (Тай Ниппон Раббер Индастри Кампани Лимитед)

1 Charoenrat Road, Thungwatdon, Sathon, Bangkok 10120, Thailand

Medevice 3S Joint Venture Co., Ltd (Медэвайс 3С Жоинт Венчур Ко, Лимитед)

Hamlet 5, Chon Chanh Town, Chon Thanh Dist, Binh Phuoc Province, Vietnam

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «СПЕКТРУМ» (ООО «СПЕКТРУМ»)

105066, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Басманный, ул. Нижняя Красносельская,
д. 35, стр. 64, Помещ. 3Н/6

8 (495) 665-80-58, info@spectrumnutrition.ru

НАЗНАЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы мужские из натурального латекса Maxus® предназначены для целей контрацепции и для содействия профилактике заболеваний, передаваемых половым путем.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие применяется в домашних условиях с предварительным применением инструкции по использованию.

ПОКАЗАНИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для целей контрацепции и для содействия профилактике заболеваний, передаваемых половым путем (ЗППП) при вагинальном половом акте.

Презервативы наиболее эффективны против ИППП, таких как ВИЧ-инфекция (СПИД) и гонорея, которые распространяются при контакте с головкой полового члена.

Презервативы менее эффективны против вируса папилломы человека (ВПЧ) и герпеса. Эти ИППП могут также распространяться при контакте с инфицированной кожей, не защищенной презервативом.

Если Вы предполагаете наличие у Вас ИППП, незамедлительно обратитесь к врачу.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Лица, заинтересованные в совершении полового акта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Изделие не предназначено для повторного использования.
- Изделие не предназначено для внутреннего применения.
- Не использовать, если упаковка или изделие были повреждены или загрязнены.
- Не использовать, если изделие повреждено.
- Не использовать при индивидуальной непереносимости на латексные изделия.
- Не использовать лубриканты (смазки) на масляной основе или нефтяного происхождения (вазелин, детское масло, некоторые пессарии).
- Не использовать по истечении срока службы изделия.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция при индивидуальной непереносимости на латексные изделия.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ рисков для презервативов мужских из натурального латекса Maxus® выполнен согласно EN ISO 14971. Метод снижения риска, анализ доступных вариантов и реализация мер по управлению рисками подробно описаны в Файле менеджмента рисков (Risk Management File) Pharmline s.r.o, основные разделы которого представлены следующими документами:

- План менеджмента рисков (Risk Management Plan);
- Отчет по менеджменту рисков (Risk Management Report);
- Оценка рисков (Risk Assessment).

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы мужские из натурального латекса Maxus® предназначены для одноразового использования и относятся к классу 2б в соответствии с Правилom 4 Приложения IX Европейской Директивы 93/42/ЕЕС.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

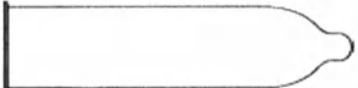
Кратковременный со слизистой оболочкой и с неповрежденной кожей.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Презервативы представляют собой цельное изделие без составляющих компонентов. Могут иметь различную поверхность, толщину, длину и смазку. Не предназначены для использования в сочетании с какими-либо аксессуарами. Каждый презерватив помещается в отдельную индивидуальную упаковку, а затем может быть помещен в потребительскую упаковку в различном количестве. Предназначены для одноразового использования. Изделие поставляется в нестерильном виде.

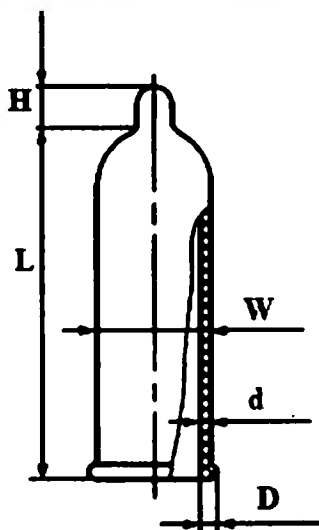
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД

Цвета: Classic, Rough, Ultra Thin, Special, Amazing – телесный (естественный цвет латекса).

Изображения изделия	Вид презерватива
	Classic Ultra Thin
	Rough
	Amazing
	Special

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры презервативов должны соответствовать указанным на чертеже.



Вид	Форма	Текстура	Длина, L (мм)	Ширина, W (мм, ± 2)	Толщина, d (мм)	Количество смазки (мг)*	Масса (г)
Classic	Параллельная	Гладкая	>180	53	0.06-0.08	400-700	1,6 $\pm$ 0,3
Ultra Thin	Параллельная	Гладкая	>180	53	0.050-0.06	400-700	1,6 $\pm$ 0,3
Juicy	Параллельная	Гладкая	>180	53	0.06-0.08	400-700	1,6 $\pm$ 0,3
Rough	Параллельная	Ребристая	>180	53	0.06-0.08	400-700	1,6 $\pm$ 0,3
Amazing	Параллельная	Точечная	>180	53	0.06-0.08	400-700	1,6 $\pm$ 0,3
Special	Контурная	Ребристая/ Точечная	>180	53	0.06-0.08	400-700	1,6 $\pm$ 0,3

Вид	Длина накопителя, Н (мм, ±2)	Наличие венчика	Размер венчика на открытом конце изделия, D (мм, ±0,3)	Условная прочность при растяжении, МПа, не менее *		Относительное удлинение при разрыве, %, не менее *	
				До теплового старения	После теплового старения	До теплового старения	После теплового старения
Classic	18	Открытый конец презерватива закатан в венчик	1,5	20	17	700	600
Ultra Thin	18		1,5	20	17	700	600
Rough	18		1,5	20	17	700	600
Amazing	18		1,5	20	17	700	600
Special	18		1,5	20	17	700	600

* расчет результатов производится по ГОСТ 29147-91 (ИСО 4074-8-84).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Презервативы мужские изготовлены из натурального латекса с добавлением смазки (силиконового масла).

Материал	Марка	Производитель	Соотношение в %
Подвулканизированный натуральный латекс	LATEX 60% DRC HA	Rubberland Products Co., Ltd, Тайланд	100
Смазка	Silicone Oil SC-201	Hubei Star Chem Co.,Ltd, Китай	20.55 - 30.88

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Презервативы мужские из натурального латекса Maxus® Classic, Rough, Ultra Thin, Special, Amazing, не содержат лекарственных средств

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Только для одноразового использования.
- Изделие не предназначено для внутреннего применения.
- Не использовать, если упаковка или изделие были повреждены или загрязнены.
- Не использовать при индивидуальной непереносимости на латексные изделия.

- При необходимости, используйте дополнительную безопасную смазку (силиконовую или на водной основе).
- Не открывайте презерватив колющими предметами, ножницами или зубами.
- Не использовать лубриканты (смазки) на масляной основе или нефтяного происхождения (вазелин, детское масло, некоторые pessaries).
- Не использовать по истечении срока службы изделия.
- Перед применением проконсультируйтесь с врачом о совместимости презервативов с другими противозачаточными средствами.
- При правильном использовании презервативы помогают предотвратить беременность и уменьшают риск передачи ВИЧ-инфекции и заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП). Однако ни один метод контрацепции не дает 100% защиты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Изделие не предназначено для повторного использования.
- Изделие не предназначено для внутреннего применения.
- Не использовать, если упаковка или изделие были повреждены или загрязнены.
- Не использовать, если изделие повреждено.
- Не использовать при индивидуальной непереносимости на латексные изделия.
- Не использовать лубриканты (смазки) на масляной основе или нефтяного происхождения (вазелин, детское масло, некоторые pessaries).
- Не использовать по истечении срока службы изделия.
- Изделие не дает 100% гарантии защиты от нежелательной беременности и ЗППП (заболеваний, передающихся половым путем). Однако при правильном использовании изделие может являться надежным средством для предохранения от нежелательной беременности и для защиты от СПИДа и ЗППП.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Надорвите упаковку и аккуратно извлеките презерватив. Проверьте, чтобы презерватив был свернут наружу. Не используйте ногти, зубы, ножницы, или другие острые предметы, так как это может повредить презерватив. Используйте каждый раз новый презерватив для разного вида секса. Презервативы предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может привести к повреждению презерватива и/или увеличить риск возникновения инфекции.

2. До непосредственного контакта с партнером поместите презерватив на головку эрегированного полового члена. Сдавите накопитель на конце презерватива, чтобы выпустить из него воздух. Это поможет предотвратить возможное повреждение презерватива и освободить место для сбора семенной жидкости (спермы).
3. Свободной рукой разверните презерватив вдоль полового члена. Если презерватив плохо разворачивается и/или соскальзывает, то, возможно, он поврежден, надет не той стороной или, может быть, с истекшим сроком годности. Выбросьте такой презерватив и используйте новый.
4. Если во время полового акта презерватив порвался, остановитесь и замените презерватив на новый. После эякуляции по окончании полового акта, аккуратно снимите презерватив, плотно придержав его у основания полового члена.
5. Выбросьте в мусорное ведро. Не выбрасывайте презерватив в унитаз.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Медицинское изделие не требует технического обслуживания.

КЛИНИЧЕСКИЙ ОБЗОР

Настоящий отчет о клинической оценке (CER) компании Pharmline s.r.o. составлен в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Презервативы мужские из натурального латекса не подлежат стерилизации.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 5 лет.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ВОЗВРАТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Если целостность упаковки повреждена или упаковка открыта, изделие должно быть непригодным для использования.
- Для возврата поврежденного изделия: верните медицинское изделие в оригинальной упаковке с номером партии (лота), ссылкой на покупку и причиной возврата.
- Запрещено использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Презервативы транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Температура при перевозке должна быть от 0 до + 25° С, относительная влажность воздуха до 80%, вдали от прямых солнечных лучей и на расстоянии не менее 1 метра от приборов отопления.

Хранить на расстоянии не менее 1 метра от приборов отопления при температуре от 0 до 25° С и относительной влажности воздуха до 80%, вдали от прямых солнечных лучей.

Для хранения презервативов в складских помещениях следующие условия хранения: презервативы следует хранить в упакованном виде, в закрытом складском помещении при температуре от 0 до 25° С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. При хранении презервативы должны быть защищены от действия прямых лучей и не подвергаться действию вазелина, масел, органических растворителей, нефтяных продуктов, фенолов, кислот и щелочей.

УПАКОВКА

Презервативы мужские из натурального латекса Maxus® упаковываются следующим образом:

- В индивидуальную упаковку и транспортную коробку с этикеткой, содержащей сопроводительную информацию.
- В индивидуальную, потребительскую картонную/полимерную коробку с этикеткой, содержащей сопроводительную информацию, далее – в транспортную коробку.

Комплект поставки:

В комплект, с каждой упаковкой, вкладывается инструкция по применению.

Индивидуальная (единая) упаковка (1 презерватив)



Потребительская упаковка (наборы из 3/6/12/15/18/24 презервативов)



На упаковку клеится стикер на русском языке, в котором указана маркировка.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

Количество изделий в упаковке, шт.	Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	Масса, г $\pm 10\%$
1	$\varnothing 60$	2,50

Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

Количество изделий в упаковке, шт.	Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	Масса, г $\pm 10\%$
1	$\varnothing 60$	4
3	120 x 70 x 25	40
6	190 x 70 x 25	82
12	165 x 165 x 35	163 / 75
15	85 x 75 x 75	80
18	85 x 75 x 75	90
24	125 x 95 x 95	200

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

Количество изделий в упаковке, шт.	Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	Масса, г $\pm 10\%$
1	170 x 150 x 70	600

3	170 x 150 x 70	1450
6	170 x 150 x 70	1100
12	210 x 140 x 80	1020
15	210 x 140 x 80	1000
18	275 x 300 x 435	7250
24	260 x 300 x 200	8600

МАРКИРОВКА

А. Маркировка индивидуальной упаковки

Макет маркировки индивидуальной упаковки

Маркировка на индивидуальной упаковке содержит следующую информацию:

- Номер партии;
- Срок годности (год и месяц);
- Возможно нанесение информации рекламного характера.



В. Маркировка потребительской упаковки

Маркировка на потребительской упаковке содержит следующую информацию:

- Описание, включая наименование, товарный знак, наличие натурального латекса, смазки, не разрушающей сперматозоиды; ароматизации или вкусовой добавки при наличии, описание текстуры презерватива (гладкие /точечные / ребристые);
- Номинальное количество изделий в упаковке;
- Номинальная ширина и длина;
- Толщина стенки презерватива;
- Срок годности («EXP»);
- Дата изготовления («MFG»);
- Номер партии («LOT»);

- Условия хранения;
- Наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- Наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Предупреждение об ознакомлении с инструкцией по применению;
- Штрих-код;
- Условные обозначения, с использованием символов из ГОСТ ИСО 15223-1;
- Возможно нанесение информации рекламного характера.

Пример, макета маркировки потребительской картонной упаковки:

Презервативы мужские из натурального латекса Maxus® Classic (Классические), 3 шт. в упаковке.	Кол-во: 3 шт.	 0123
      		
	Производитель: PharmLine s.r.o., Dobronicka 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic / Фармлайн ООО, Доброницка 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика. Штрих-код	
РУ № XXX от дд.мм.гггг Уполномоченная организация / импортер в РФ: ООО «СПЕКТРУМ» 129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4, тел. /факс +7 495 665 80 58		
Презервативы гладкие. Изготовлены из натурального латекса с накопителем и обильной смазкой, не разрушающей сперматозоиды. Ширина изделия: 53±2 мм; длина: >180 мм; толщина стенки: 0,060-0,080 мм. При правильном использовании презервативы помогают предотвратить беременность и уменьшают риск передачи ВИЧ-инфекции и заболеваний, передающихся половым путем. Однако ни один метод контрацепции не дает 100% защиты. Не открывайте презервативы колющими предметами, ножницами или зубами. Проверены электроникой. Только для одноразового использования. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией внутри упаковки. Хранить на расстоянии не менее 1 метра от приборов отопления при температуре от 0 до 25°С и относительной влажности воздуха до 80%, вдали от прямых солнечных лучей. Срок годности и номер партии см. на боковой стороне упаковки. Не использовать если индивидуальная упаковка повреждена. Возможно нанесение информации рекламного характера.		

С. Маркировка транспортной упаковки

Маркировка на транспортной упаковке содержит следующую информацию:

- Наименование изделия с описанием;
- Наименование предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- Наименование адрес и контактные данные уполномоченного представителя;
- Количество коробок;
- Дата изготовления;
- Номер партии;

- Срок годности.

Макет маркировки транспортной упаковки (нестерильные изделия):

Презервативы мужские из натурального латекса Maxus® Rough (Ребристые). 12 упаковок по 3 шт. в упаковке.	Кол-во: 36 шт.	 0123
 XXXXXX  XXXXXX  XXXXXX      		
	Производитель: PharmLine s.r.o., Dobronicka 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic / Фармлайн ООО, Доброница 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика.	
РУ № XXX от дд.мм.гггг Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «СПЕКТРУМ» 129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4		
Условия хранения: презервативы следует хранить в упакованном виде, в закрытом складском помещении при температуре от 0 до 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. При хранении презервативы должны быть защищены от действия прямых лучей и не подвергаться действию вазелина, масел, органических растворителей, нефтяных продуктов, фенолов, кислот и щелочей. Длина: >180 мм Ширина: 53±2 мм		

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

Условные обозначения, используемые для маркировки:

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



ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского изделия. Каждый продукт был индивидуально протестирован и тщательно проверен до упаковывания. Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее дистрибьюторам. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Компания и ее дистрибьюторы не несут ответственности за повреждение или повторное использование. Презервативы предназначены для одноразового использования.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.3684-21).

Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.3684-21).

В домашних условиях утилизировать как твердые бытовые отходы.

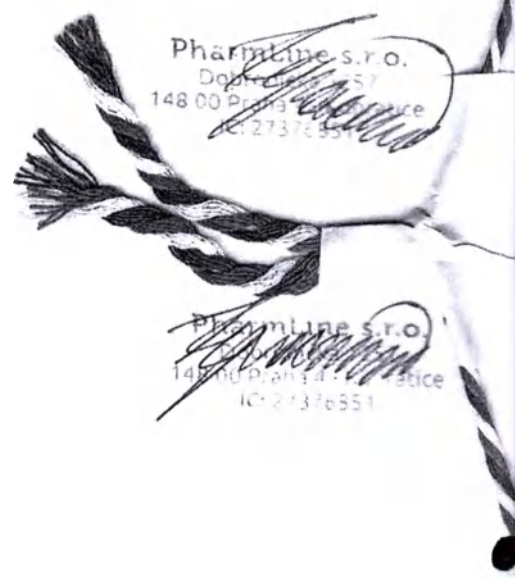
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

1. ГОСТ 4645-81. Презервативы резиновые. Технические условия (2.2, 2.4 (в части отсутствия внешне-видовых дефектов), 2.5, 2.7, 2.8)
2. ISO 2859-1:2014 Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемочного уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
3. ГОСТ ИСО 4074-10-93 Презервативы резиновые. Потребительская упаковка и маркировка (3; 4.2.1. (за исключением пп. 1); 4.2.1; 4.2.2.).

4. ГОСТ Р ИСО/ТО 8550-1-2007 Статистические методы. Руководство по выбору и применению систем статистического приемочного контроля дискретных единиц продукции в партиях. Часть 1. Общие требования
5. ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
6. ГОСТ ISO 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
7. ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*
8. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
9. ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
10. ГОСТ ИСО 4074-9-93 Презервативы резиновые. Определение механических свойств при растяжении
11. ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
12. ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
13. ISO 15223-1:2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
14. ГОСТ ISO 16037-2014 Презервативы резиновые для клинических испытаний. Определение физических свойств
15. ГОСТ 29147-91 (ИСО 4074-8-84) Презервативы резиновые. Определение массы
16. ISO 29941:2010 Механические противозачаточные средства. Презервативы из натурального латекса. Определение содержания нитрозаминов.
17. ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
18. ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»



Фармлайн ООО (PharmLine s.r.o.)
ул. Доброница 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика
идентификационный номер организации: 27376851
/подпись/

Порядковый номер реестра свидетельствований подлинности подписи: О III – 520/2023
Свидетельствую, что:

Денис Герасименко, 13.08.1985 г.р., проживающий по адресу: Прага 3, Жижков,
ул. Олшанска 2898/4Н

личность которого была установлена на основании официального удостоверения личности, собственноручно подписал настоящий документ в моём присутствии.

Прага, **13.10.2023**

Нотариус проведением легализации не несёт ответственности за содержание документа.

/Подпись/

Гербовая печать: Д-тор права Милослав Петерка
-5-

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Чешская Республика

Чешская Республика

Настоящий официальный документ

Настоящий официальный документ

2. подписан/подписан

д-ром права Miloslav Peterka / Милославом Петерка

3. выступающим в качестве

нотариуса

выступающим в качестве

4. скреплен печатью/штампом

д-ром права Милослава Петерка, нотариуса в Праге

скреплен печатью/штампом

УДОСТОВЕРЕНО

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Праге

6. дата 16.10.2023

в Праге

дата

7. Министерством юстиции Чешской Республики

Министерством юстиции Чешской Республики

8. за номером **4423/2023**

за номером

9. Печать/штамп:

Печать/штамп:

Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ ЧЕШСКОЙ РЕСПУБЛИКИ 47

10. Подпись

Подпись Ян Хёкл (Jan Hökl) /подпись/

Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ ЧЕШСКОЙ РЕСПУБЛИКИ 47

Марка: Чешская Республика, фискальная марка, 100 Чешских Крон

Фармлайн ООО (PharmLine s.r.o.)
ул. Доброницка 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика
идентификационный номер организации: 27376851

/подпись/

Фармлайн ООО (PharmLine s.r.o.)
ул. Доброницка 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика
идентификационный номер организации: 27376851

/подпись/

Текст данного документа перевел с чешского и английского языков на русский язык

переводчик Фомина Анастасия Андреевна



Российская Федерация.

Город Москва.

Тринадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Румянцева Наталья Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кудряшовой Виктории Германовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фоминой Анастасии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/811-н/77-2023- 1-1424.

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

Н.Н. Румянцева





Прешито,
пронумеровано и скреплено
печатью -18-
восемнадцать листа(ов).
ВФ ИО котериуса _____