

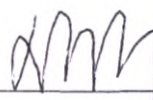


KAREX INDUSTRIES SDN. BHD.

(Reg. No. 170363-X)

"Seen and approved"

On behalf of KAREX INDUSTRIES SDN. BHD.


Goh Leng Kian, Director

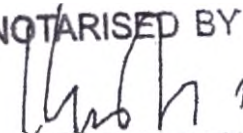


OPERATING DOCUMENTATION

Natural latex condoms KING, VIZIT, VIVA in design versions.

Made by Karex Industries Sdn. Bhd., 31-04, Level 31, Menara Landmark No.12,
Jalan Ngee Heng, Johor Bahru Johor, 80000, Malaysia

NOTARISED BY


CHOUNG YOUN SIN
NOTARY PUBLIC
KLANG SELANGOR
PN/WKL/25/39/97

11 MAY 2021



1. Name of medical device, including design versions.

This summary operating documentation is intended to describe a medical device

I. KING natural latex condoms, design versions:

1. KING HERO classic condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
2. KING SENSOR sensitive condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
3. KING SEXY BEADS dotted condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
4. KING SYNCHRO prolongation + stimulation condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
5. KING VULCANO glowing condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
6. KING ANATOMIC anatomical condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
7. KING INFINITY colored and fragrant condoms (orange/mango) - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
8. KING INFINITY colored and fragrant condoms (black/cola) - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
9. KING INFINITY colored and fragrant condoms (purple/chewing gum) - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
10. KING INFINITY colored and fragrant condoms (pink/cherry) - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
11. KING INFINITY colored and fragrant condoms (red/lychee) - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
12. KING MONSTER XXL increased size condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
13. KING BLASTER super-stimulating condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
14. KING ULTRA EGO ultra-thin condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
15. KING EBONY condoms for non-BANAL sex - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
16. KING ROCKET super form-fitting condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.

I. I. Versions are completed in a group package:

1. KING SUPER TEAM condoms, consisting of:
 - KING HERO classic condoms - 4 pcs.
 - KING SENSOR sensitive condoms - 4 pcs.
 - KING SYNCHRO prolongation + stimulation condoms - 2 pcs.
 - KING ANATOMIC anatomical condoms - 2 pcs.
 - KING BLASTER super-stimulating condoms - 2 pcs.
 - KING VULCANO glowing condoms - 2 pcs.
 - KING INFINITY colored and fragrant condoms (orange/mango - 1 pcs., black/cola - 1 pcs.)

Total: 18 pcs / pack.

2. KING SUPER TEAM plus condoms, consisting of:
 - KING HERO classic condoms - 4 pcs.
 - KING SENSOR sensitive condoms - 4 pcs.
 - KING SYNCHRO prolongation + stimulation condoms - 3 pcs.



- KING ANATOMIC anatomical condoms - 2 pcs.
- KING BLASTER super-stimulating condoms - 3 pcs.
- KING VULCANO glowing condoms - 2 pcs.
- KING INFINITY colored and fragrant condoms (orange/mango - 1 pcs., black/cola - 1 pcs., purple/chewing gum- 1 pcs.)

Total: 21 pcs / pack.

3. KING Super Big Bang Box condoms, consisting of:

- KING HERO classic condoms - 6 pcs.
- KING ULTRA EGO ultra-thin condoms - 6 pcs.
- KING SYNCHRO prolongation + stimulation condoms - 6 pcs.
- KING BLASTER super-stimulating condoms - 6 pcs.
- KING SEXY BEADS dotted condoms - 6 pcs.

Total: 30 pcs / pack.

4. KING Super Big Bang Box Plus condoms, consisting of:

- KING HERO classic condoms - 6 pcs.
- KING ULTRA EGO ultra-thin condoms - 6 pcs.
- KING SYNCHRO prolongation + stimulation condoms - 6 pcs.
- KING BLASTER super-stimulating condoms - 6 pcs.
- KING SEXY BEADS dotted condoms - 6 pcs.
- KING EBONY condoms for non-bANAL sex - 3 pcs.

Total: 33 pcs / pack.

5. KING of GALAXY condoms, consisting of:

- KING HERO classic condoms - 1 pcs.
- KING SENSOR sensitive condoms - 1 pcs.
- KING SEXY BEADS dotted condoms - 1 pcs.
- KING SYNCHRO prolongation + stimulation condoms - 1 pcs.
- KING VULCANO glowing condoms - 1 pcs.
- KING ANATOMIC anatomical condoms - 1 pcs.
- KING INFINITY colored and fragrant condoms (red/lychee) - 1 pcs.
- KING MONSTER XXL increased size condoms - 1 pcs.
- KING BLASTER super-stimulating condoms - 1 pcs.
- KING ULTRA EGO ultra-thin condoms - 1 pcs.
- KING EBONY condoms for non-bANAL sex - 1 pcs.
- KING ROCKET super form-fitting condoms - 1 pcs.

Total: 12 pcs / pack.

6. KING SUPER CHALLENGE BOX condoms, consisting of:

- KING HERO classic condoms - 12 pcs.
- KING SENSOR sensitive condoms - 4 pcs.
- KING SEXY BEADS dotted condoms - 4 pcs.
- KING SYNCHRO prolongation + stimulation condoms - 4 pcs.
- KING VULCANO glowing condoms - 4 pcs.
- KING ANATOMIC anatomical condoms - 4 pcs.
- KING INFINITY colored and fragrant condoms (orange/mango - 1 pcs., black/cola - 1 pcs., purple/chewing gum- 1 pcs., red/lychee - 1 pcs.) - 4 pcs.
- KING MONSTER XXL increased size condoms - 4 pcs.
- KING BLASTER super-stimulating condoms - 4 pcs.
- KING EBONY condoms for non-bANAL sex - 4 pcs.
- KING ROCKET super form-fitting condoms - 2 pcs.

Total: 50 pcs / pack.

7. KING Hero Box condoms, consisting of:

- KING HERO classic condoms - 10 pcs.
- KING SENSOR sensitive condoms - 10 pcs.
- KING SYNCHRO prolongation + stimulation condoms - 10 pcs.



- KING ANATOMIC anatomical condoms - 10 pcs.
 - KING BLASTER super stimulating - 10 pcs.
 - KING VULCANO glowing condoms - 10 pcs.
 - KING INFINITY colored and fragrant condoms (orange/mango - 2 pcs., black/cola - 2 pcs., purple/chewing gum - 2 pcs., pink/cherry, red/lychee - 1 pcs.) - 10 pcs.
 - KING ULTRA EGO ultra-thin condoms - 10 pcs.
 - KING EBONY condoms for non-bANAL sex - 10 pcs.
 - KING ROCKET super form-fitting condoms - 10 pcs.
- Total: 100 pcs / pack.

II. VIZIT natural latex condoms, design versions:

1. VIZIT Classic classic condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
2. VIZIT Dotted dotted condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
3. VIZIT Ribbed ribbed condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
4. VIZIT Color colored and fragrant condoms (green/mint) - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
5. VIZIT Color colored and fragrant condoms (red/strawberry) - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
6. VIZIT Color colored and fragrant condoms (yellow/banana) - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
7. VIZIT Large increasing the size condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
8. VIZIT HI-TECH Ultra Light ultra thin condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
9. VIZIT HI-TECH Sensitive supersensitive anatomical anatomic condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
10. VIZIT HI-TECH Comfort Comfort of the original form condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
11. VIZIT HI-TECH Pleasure With rings and pimples, contoured anatomical shape condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
12. VIZIT HI-TECH With the fixing ring condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.

III. VIVA natural latex condoms, design versions:

1. VIVA Classic condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
2. VIVA Ultra thin condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
3. VIVA Ribbed condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
4. VIVA Dotted condoms - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.
5. VIVA Color aromatized condoms (red/strawberry) - 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 9 or 10 or 12 or 14 or 15 or 18 or 21 or 25 or 30 or 33 or 50 or 69 or 100 pcs/pack.

Class IIb according to rule 14 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC.

2. Information about the manufacturer and manufacturer's authorized representative

2.1. Regarding the manufacturer of a medical device.

Karex Industries Sdn. Bhd.

Legal address: 31-04, Level 31, Menara Landmark No.12, Jalan Ngee Heng, Johor Bahru Johor, 80000, Malaysia

Production site address: PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Tel: +60 7 687 8833/688 1996, e-mail: kisp@karex.com.my, www.karex.com.my

2.2. Regarding the authorized representative of the manufacturer of medical device.

Limited Liability Company "BOLEAR" (LLC "BOLEAR"), Russia, 115201, Moscow, Kashirsky passage, 13, room XIV, tel./fax +7 (495) 787-92-68, e-mail: info@bolear.ru, www.bolear.ru.

3. The purpose of a medical device, indicating the potential user of the medical device.

Condoms are intended for individual use as a contraceptive and for the prevention and protection against sexually transmitted infections. The purpose applies to all design versions of the medical device.

Potential consumers: Sexually mature males.

4. Indications for use of medical device.

Condoms serve as a contraceptive and a protection against sexually transmitted infections and diseases. Condoms allow both sexual partners to participate in family planning. They can also be used when a woman is found to be allergic to sperm.

5. Performance and purpose of medical device.

Functional characteristics of condoms – protection against unwanted pregnancy, sexually transmitted infections and diseases. Functional characteristics apply to all condom designs.

Condoms are intended for individual use as a contraceptive and for the prevention and protection against sexually transmitted infections. The purpose applies to all design versions of the medical device.

6. Risk of using the medical device, contraindications, expected and predictable side effects associated with the use of the medical device.

6.1. Contraindications for use.

There are no special contraindications for the use of condoms, except that one of the partners is allergic to latex (contraindications apply to all condom designs).

6.2. Side effects.

Allergic reactions (side effects apply to all condom designs).

7. Basic technical specifications.

Condoms for individual use are non-sterile disposable items. The open end of the condom is rolled into a rim (for ease of putting on). There are no visible defects on the surface of condoms (creases, tears or deformations of the rim, rubber and non-rubber inclusions).

Condoms are cylindrical in length with a reservoir tip. The surface of the condom is smooth or textured (dotted, ribbed), transparent, colourless or coloured (coloured and flavoured).

Condoms have the following dimensions as shown in Tables 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 and 12.

Table 1. KING HERO classic condoms; KING INFINITY colored and fragrant condoms; VIZIT Classic classic condoms; VIZIT colored and fragrant condoms; VIVA Classic condoms; VIVA Color aromatized condoms.

Parameters	Values
Length	At least 180 mm
Width	53 (±2) mm
Thickness	0.060-0.080 mm

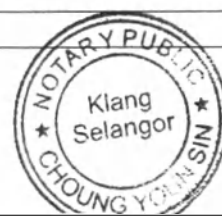


Table 2. KING SENSOR sensitive condoms

Parameters	Values
Length	At least 180 mm
Width	53 (± 2) mm
Thickness	0.045-0.065 mm

Table 3. KING SEXY BEADS dotted condoms, KING SYNCHRO prolongation + stimulation, VIZIT Dotted dotted condoms, VIZIT Ribbed ribbed condoms, VIVA Dotted condoms, VIVA Ribbed condoms

Parameters	Values
Length	At least 180 mm
Width	53 (± 2) mm
Thickness	0.065-0.085 mm

Table 4. KING VULCANO glowing condoms

Parameters	Values
Length	At least 180 mm
Width	53 (± 2) mm
Thickness	0.095-0.115 mm

Table 5. KING ANATOMIC anatomic condoms, VIZIT HI-TECH Comfort Comfort of the original form, VIZIT HI-TECH Sensitive supersensitive anatomical anatomic condoms

Parameters	Values
Length	At least 180 mm
Width	52 (± 2) mm
Thickness	0.075-0.095 mm

Table 6. KING MONSTER XXL increased size condoms, VIZIT Large increasing the size condoms

Parameters	Values
Length	At least 190 mm
Width	60 (± 2) mm
Thickness	0.065-0.085 mm

Table 7. KING BLASTER super-stimulating condoms

Parameters	Values
Length	At least 180 mm
Width	52 (± 2) mm
Thickness	0.065-0.085 mm

Table 8. KING ULTRA EGO ultra-thin, VIZIT HI-TECH Ultra Light ultra thin, VIVA Ultra thin condoms

Parameters	Values
Length	At least 180 mm
Width	53 (± 2) mm
Thickness	0.037-0.053 mm

Table 9. KING EBONY condoms for non-bANAL sex

Parameters	Values
Length	At least 180 mm
Width	53 (± 2) mm
Thickness	0.095-0.115 mm

Table 10. KING ROCKET super form-fitting condoms

Parameters	Values
Length	At least 170 mm
Width	49 (± 2) mm
Thickness	0.060-0.080 mm

Table 11. VIZIT HI-TECH Pleasure With rings and pimples, contoured anatomical shape condoms

Parameters	Values
Length	At least 180 mm
Width	53 (± 2) mm
Thickness	0.075-0.095 mm

Table 12. VIZIT HI-TECH Fix With the fixing ring condoms

Parameters	Values
Length	At least 180 mm
Width	49 (± 2) mm
Thickness	0.045-0.065 mm

8. List and description of materials in a medical product that comes into direct or indirect contact with the patient's body (human body).

Short-term direct contact with mucous membranes and intact human skin – natural latex mixture, powder, lubricant, pigment (coloured condoms only) and flavouring agent (coloured condoms only). Short-term contact with undamaged skin on the hands – wrapper foil for condoms. The type of contacts applies to all design versions of medical device.

9. Description of accessories, medical devices or products that are not medical but are intended to be used in combination with the declared medical device (if any).

Not applicable.

10. Information on the presence of a medicinal product for medical use, materials of animal and/or human origin in the medical device.

Not applicable. Condoms do not contain medicinal products, materials of animal and/or human origin.

11. Information on the installation, assembly, adjustment, calibration and other actions required to put the medical device into operation.

Take the condom out of the packaging and see how it opens. The condom is easily rolled out in one position and hardly rolled out in another.

Condom is only worn on an erect penis! Squeeze the tip of the condom to remove air. Place the condom over the tip of the penis and roll it down with your other hand along the length of the penis to the base.

After ejaculation, remove the condom while the penis is still erect. Take the condom at the base of the penis and roll it up. Do not touch the vagina with the condom or penis after the condom has been removed.

Tie the used condom and put it in the waste container. Do not dispose of used condoms in the sewer system.

12. Requirements for the premises where the medical device is to be installed (assembled), as well as requirements for the training or qualification of persons who install (assemble) the medical device.

Not applicable.

13. Information for checking the correct installation (assembly) of a medical device and its readiness for safe operation.

a) Scope and frequency of maintenance, including cleaning and disinfection of medical device



Not applicable.

b) *The list of information, keys, access passwords, programmes required for installation, setting-up, operation and maintenance of the medical device provided by the manufacturer (producer) of the medical device.*

Not applicable.

c) *List of consumables (components, reagents), as well as the procedure for their application and replacement.*

Not applicable.

d) *The need for calibration to ensure proper and safe operation of the medical device during its lifetime.*

Not applicable.

e) *Methods to reduce risks associated with the installation, calibration or maintenance of a medical device.*

Not applicable.

f) *Information about the installation, adjustment, calibration and other actions required for putting the medical device into operation and its correct operation (application).*

Take the condom out of the packaging and see how it opens. The condom is easily rolled out in one position and hardly rolled out in another.

Condom is only worn on an erect penis! Squeeze the tip of the condom to remove air. Place the condom over the tip of the penis and roll it down with your other hand along the length of the penis to the base.

After ejaculation, remove the condom while the penis is still erect. Take the condom at the base of the penis and roll it up. Do not touch the vagina with the condom or penis after the condom has been removed.

Tie the used condom and put it in the waste container. Do not dispose of used condoms in the sewer system.

g) *Information on the list of basic characteristics of medical device operation (application), transportation and storage conditions.*

Condoms are used:

- at ambient temperature from +5 °C to +35 °C and relative humidity not exceeding 85 %;
- with a person's body temperature between +32 °C and +42 °C.

Transport conditions:

Condoms must be transported in all types of closed transport in accordance with the goods transportation regulations applicable to this type of transport at temperatures ranging from -50°C to +50°C (relative humidity 80% at 25°C). When transporting condoms at temperatures below zero, they must be unpacked after 1 day under normal climatic conditions from the moment they were received.

During transportation, clean means must be used and precautions taken: do not place heavy loads on the products, do not allow the product to come into contact with sharp objects, protect it from impacts, and do not expose the product to direct sunlight. Storage conditions:

Condoms must be stored in their original packaging, in a closed warehouse at temperatures between 0°C and +35°C and relative humidity not exceeding 80% at a distance of at least 1 m from heaters. When stored, condoms must be protected from direct sunlight.

Shelf life is 5 years from the date of production. Do not use after expiration of shelf life.

h) *List of national standards applied by the manufacturer of medical device.*

No.	Document type	Description of standard
1	Regulatory document	MDD 93/42/EEC concerning medical devices
2	Regulatory document	EN ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.



3	Regulatory document	EN ISO 14971:2012 (E) Medical devices. Application of risk management to medical devices
4	Regulatory document	EN ISO 15223-1:2012 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements.
5	Regulatory document	EN 1041: 2008 Medical devices, information provided by the manufacturer
6	Regulatory document	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
7	Regulatory document	EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
8	Regulatory document	EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
9	Regulatory document	MEDDEV 2.12-1 Guidelines on a Medical Devices Vigilance System
10	Regulatory document	ISO 4074:2015 (E) Natural rubber latex male condoms. Requirements and test methods
11	Guidance document MEDDEV	MEDDEV 2.7.1 Rev. 4, June 2016 Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies
12	Guidance document MEDDEV	MEDDEV 2.12 Rev. 2.5.0, January 2012 Post-registration clinical studies

14. Information on the sterile condition of medical device, sterilisation method and the procedure for dealing with breaches of sterile packaging.

Not applicable. Condoms are supplied in non-sterile form.

15. Information on the treatment of the medical device for its reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, if necessary, resterilisation method, as well as criteria for the suitability for use of the medical device.

Not applicable. Condoms are disposable medical products and are not subject to reusing, cleaning, disinfecting or packaging. After application, they are disposed of as household waste.

16. Precautions

- Condoms are intended for single-use only.
- Do not use a condom if the individual packaging is visibly damaged.
- Stop and check the condom if you feel it slipping or squeezing your penis hard, as this can cause the condom tearing.
- If a condom is torn when used or has holes in it, we recommend that you seek medical attention as soon as possible, but not later than 72 hours after the incident.
- No method of contraception provides 100% protection against unwanted pregnancy or HIV and STIs. If you suspect that you or your partner may have gotten pregnant or infected, see a doctor immediately.
- If you are allergic to natural latex products, consult a doctor before using them.
- Make sure there is sufficient lubrication. If necessary, use water-based lubricants. Do not use oil-based lubricants such as lubricating jelly, mineral oil or vegetable oil-bases lubricants, as these can damage the condom.



- When using medications that may come into contact with a condom, you should consult your doctor.

17. Information about the circumstances in which the consumer should consult a health care provider.

If allergic reactions occur, stop using and consult a doctor if necessary.

18. Information on the initial issue of operating documentation.

First issue.

19. The procedure and conditions for disposal or destruction of a medical device.

Used condoms should be disposed of as household waste. It is prohibited to flush condoms down the toilet.

20. Manufacturer's Warranty.

The manufacturer guarantees that condoms comply with the requirements of this regulatory document, subject to the conditions of transportation and storage.

The manufacturer is not responsible for the consequences caused by improper use of the product.

The warranty period is 5 years.



Перевод с английского языка на русский язык

КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД.

(Рег. № 170363-Х)

«Утверждаю»

От имени КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД.

/Подпись/ Го Ленг Киан, Директор

/Печать/ Карекс Индастриз Сдн.Бхд (170363-Х)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Презервативы из натурального латекса KING, VIZIT, VIVA в вариантах исполнения.
Производства Компании Karex Industries Sdn. Bhd., 31-04, Level 31, Menara Landmark No.12,
Jalan Ngee Heng, Johor Bahru Johor, 80000, Malaysia

/Печать/: НОТАРИУС*ЧОНГ ЮН СИН* КЛАНГ, СЕЛАНГОР

ЗАВЕРЕНО НОТАРИУСОМ

/подпись/

ЧОНГ ЮН СИН

Нотариус

Кланг Селангор

PN/WKL/25/39/97

11 мая 2021 г.

1. Наименование медицинского изделия, включая варианты исполнения.

Данная сводная эксплуатационная документация относится к медицинскому изделию

I. Презервативы из натурального латекса KING, варианты исполнения:

1. Презервативы KING HERO классические – 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
2. Презервативы KING SENSOR чувствительные – 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
3. Презервативы KING SEXY BEADS точечные – 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
4. Презервативы KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция – 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
5. Презервативы KING VULCANO светящиеся – 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
6. Презервативы KING ANATOMIC анатомические - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
7. Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (оранжевые/манго) – 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
8. Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (черные/кола) - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
9. Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (фиолетовые/жевательная резинка) - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
10. Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (розовые/вишня) - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
11. Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (красные/личи) - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
12. Презервативы KING MONSTER XXL увеличенного размера - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
13. Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
14. Презервативы KING ULTRA EGO супертонкие – 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
15. Презервативы KING EBONY для небАНАЛЬНОГО секса – 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
16. Презервативы KING ROCKET супероблегающие - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

I.I. Варианты исполнения комплектуются в групповую упаковку:

1. Презервативы KING SUPER TEAM, в составе:
- Презервативы KING HERO классические – 4 шт.
 - Презервативы KING SENSOR чувствительные – 4 шт.
 - Презервативы KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция – 2 шт.
 - Презервативы KING ANATOMIC анатомические – 2 шт.
 - Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие – 2 шт.
 - Презервативы KING VULCANO светящиеся – 2 шт.
 - Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (оранжевые/манго – 1 шт., черные/кола – 1 шт.) – 2 шт.
- Всего: 18 шт./уп.

/Печать/: НОТАРИУС*ЧОНГ ЮН СИН* КЛАНГ, СЕЛАНГОР

2. Презервативы KING SUPER TEAM plus, в составе:
- Презервативы KING HERO классические – 4 шт.
 - Презервативы KING SENSOR чувствительные – 4 шт.
 - Презервативы KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция – 3 шт.
 - Презервативы KING ANATOMIC анатомические – 2 шт.
 - Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие – 3 шт.
 - Презервативы KING VULCANO светящиеся – 2 шт.
 - Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (оранжевые/манго – 1 шт., черные/кола – 1 шт., фиолетовые/жевательная резинка – 1 шт.) – 3 шт.
- Всего: 21 шт./уп.
3. Презервативы KING Super Big Bang Box, в составе:
- Презервативы KING HERO классические – 6 шт.
 - Презервативы KING ULTRA EGO супертонкие – 6 шт.
 - Презервативы KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция – 6 шт.
 - Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие – 6 шт.
 - Презервативы KING SEXY BEADS точечные – 6 шт.
- Всего: 30 шт./уп.
4. Презервативы KING Super Big Bang Box Plus, в составе:
- Презервативы KING HERO классические – 6 шт.
 - Презервативы KING ULTRA EGO супертонкие – 6 шт.
 - Презервативы KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция – 6 шт.
 - Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие – 6 шт.
 - Презервативы KING SEXY BEADS точечные – 6 шт.
 - Презервативы KING EBONY для небАНАЛЬНОГО секса – 3 шт.
- Всего: 33 шт./уп.
5. Презервативы KING of GALAXY, в составе:
- Презервативы KING HERO классические – 1 шт.
 - Презервативы KING SENSOR чувствительные – 1 шт.
 - Презервативы KING SEXY BEADS точечные – 1 шт.
 - Презервативы KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция – 1 шт.
 - Презервативы KING VULCANO светящиеся – 1 шт.
 - Презервативы KING ANATOMIC анатомические – 1 шт.
 - Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (красные/личи) – 1 шт.
 - Презервативы KING MONSTER XXL увеличенного размера – 1 шт.
 - Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие – 1 шт.
 - Презервативы KING ULTRA EGO супертонкие – 1 шт.
 - Презервативы KING EBONY для небАНАЛЬНОГО секса – 1 шт.
 - Презервативы KING ROCKET супероблегающие – 1 шт.
- Всего: 12 шт./уп.
6. Презервативы KING SUPER CHALLENGE BOX в составе:

- Презервативы KING HERO классические – 12 шт.
 - Презервативы KING SENSOR чувствительные – 4 шт.
 - Презервативы KING SEXY BEADS точечные – 4 шт.
 - Презервативы KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция – 4 шт.
 - Презервативы KING VULCANO светящиеся – 4 шт.
 - Презервативы KING ANATOMIC анатомические – 4 шт.
 - Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (оранжевые/манго – 1 шт., черные/кола – 1 шт., фиолетовые/жевательная резинка – 1 шт., красные/личи – 1 шт.) – 4 шт.
 - Презервативы KING MONSTER XXL увеличенного размера – 4 шт.
 - Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие – 4 шт.
 - Презервативы KING EBONY для небАНАЛЬНОГО секса – 4 шт.
 - Презервативы KING ROCKET супероблегающие – 2 шт.
- Всего: 50 шт./уп.

/Печать/: НОТАРИУС*ЧОНГ ЮН СИН* КЛАНГ, СЕЛАНГОР

7. Презервативы KING Hero Box, в составе:

- Презервативы KING HERO классические – 10 шт.
 - Презервативы KING SENSOR чувствительные – 10 шт.
 - Презервативы KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция – 10 шт.
 - Презервативы KING ANATOMIC анатомические – 10 шт.
 - Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие – 10 шт.
 - Презервативы KING VULCANO светящиеся – 10 шт.
 - Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (оранжевые/манго – 2 шт., черные/кола – 2 шт., фиолетовые/жевательная резинка – 2 шт., розовые/вишня – 2 шт., красные/личи – 2 шт.) – 10 шт.
 - Презервативы KING ULTRA EGO супертонкие – 10 шт.
 - Презервативы KING EBONY для небАНАЛЬНОГО секса – 10 шт.
 - Презервативы KING ROCKET супероблегающие – 10 шт.
- Всего: 100 шт./уп.

II. Презервативы из натурального латекса VIZIT, варианты исполнения:

1. Презервативы VIZIT Classic Классические - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
2. Презервативы VIZIT Dotted Точечные - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
3. Презервативы VIZIT Ribbed Ребристые – 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
4. Презервативы VIZIT Color Цветные ароматизированные (зеленые/мята) – 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
5. Презервативы VIZIT Color Цветные ароматизированные (красные/клубника) - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
6. Презервативы VIZIT Color Цветные ароматизированные (желтые/банан) - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
7. Презервативы VIZIT Large Увеличенного размера – 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

8. Презервативы VIZIT HI-TECH Ultra light Ультратонкие - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
9. Презервативы VIZIT HI-TECH Sensitive Сверхчувствительные, контурные анатомической формы - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
10. Презервативы VIZIT HI-TECH Comfort Комфорт оригинальной формы - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
11. Презервативы VIZIT HI-TECH Pleasure С кольцами и пупырышками, контурные анатомической формы - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
12. Презервативы VIZIT HI-TECH Fix С фиксирующим кольцом - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

III. Презервативы из натурального латекса VIVA, варианты исполнения:

1. Презервативы VIVA Классические – 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
2. Презервативы VIVA Ультратонкие – 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
3. Презервативы VIVA Ребристые - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
4. Презервативы VIVA Точечные - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
5. Презервативы VIVA Цветные ароматизированные (красные/клубника) – 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

Класс IIb в соответствии с правилом 14 Приложения IX Директивы по медицинским изделиям MDD 93/42/EEC.

/Печать/: НОТАРИУС*ЧОНГ ЮН СИН* КЛАНГ, СЕЛАНГОР

2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя.

2.1. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Karex Industries Sdn. Bhd. (Карекс Индастриз Сдн.Бхд.)

Адрес регистрации: 31-04, Level 31, Menara Landmark No.12, Jalan Ngee Heng, Johor Bahru Johor, 80000, Malaysia (31-04, этаж 31, Менара Лэндмарк, № 12, Джалан Нджи Хенг, Джохор Бару-Джохор, 80000, Малайзия)

Адрес места производства: PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia (ПТД 7906 и 7907, Таман Понтиан Джайя, Бату 34, Джалан Джохор, 82800 Понтийский район, Джохор, Малайзия)

Тел: +60 7 687 8833/688 1996, e-mail: kisp@karex.com.my, www.karex.com.my

2.2. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «БОЛЕАР» (ООО «БОЛЕАР»), Россия, 115201, г. Москва, Каширский проезд, д. 13, помещение XIV, тел./факс +7 (495) 787-92-68, e-mail: info@bolear.ru, www.bolear.ru.

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя медицинского изделия.

Презервативы предназначены для индивидуального использования в качестве противозачаточного средства, а также для профилактики и предохранения от инфекционных заболеваний, передающихся половым путем. Назначение распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия.

Потенциальные потребители: Мужчины половозрелого возраста.

4. Показания к применению медицинского изделия.

Презервативы являются противозачаточным средством и защитным средством от инфекций и болезней, передающихся половым путем. Презервативы позволяют обоим половым партнерам принимать участие в планировании семьи. Кроме того, они могут быть использованы при выявленной аллергии женщины на сперму.

5. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Функциональные характеристики презервативов – защита от нежелательной беременности, от инфекций и болезней, передающихся половым путем. Функциональные характеристики распространяются на все варианты исполнения презервативов.

Презервативы предназначены для индивидуального использования в качестве противозачаточного средства, а также для профилактики и предохранения от инфекционных заболеваний, передающихся половым путем. Назначение распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия.

6. Риск применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия.

6.1. Противопоказания к применению.

К применению презервативов нет особых противопоказаний, кроме аллергии одного из партнеров на латекс (противопоказания распространяются на все варианты исполнения презервативов).

6.2. Побочные эффекты.

Аллергические реакции (побочные эффекты распространяются на все варианты исполнения презервативов).

7. Основные технические характеристики.

Презервативы для индивидуального использования являются нестерильными одноразовыми изделиями. Открытый конец презерватива закатан в венчик (для удобства надевания). На поверхности презервативов отсутствуют видимые дефекты (складки, надрыв или деформация венчика, включения каучукового и не каучукового характера).

Презервативы имеют цилиндрическую форму по длине с накопителем. Поверхность презерватива гладкая или текстурированная (точечная, ребристая), прозрачная, неокрашенная или окрашенная (цветные ароматизированные).

Презервативы имеют следующие размеры, приведенные в Таблицах 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 и 12.

Таблица 1. Презервативы KING HERO классические; KING INFINITY цветные и ароматные; VIZIT Classic Классические; VIZIT Color Цветные ароматизированные; VIVA Классические; VIVA Цветные ароматизированные

Параметры	Значения
Длина	Не менее 180 мм
Ширина	53 (± 2) мм
Толщина	0,060-0,080 мм

/Печать/: НОТАРИУС*ЧОНГ ЮН СИН* КЛАНГ, СЕЛАНГОР

Таблица 2. Презервативы KING SENSOR чувствительные

Параметры	Значения
Длина	Не менее 180 мм
Ширина	53 (± 2) мм
Толщина	0,045-0,065 мм

Таблица 3. Презервативы KING SEXY BEADS точечные, KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция, VIZIT Dotted Точечные, VIZIT Ribbed Ребристые, VIVA Точечные, VIVA Ребристые

Параметры	Значения
Длина	Не менее 180 мм
Ширина	53 (± 2) мм
Толщина	0,065-0,085 мм

Таблица 4. Презервативы KING VULCANO светящиеся

Параметры	Значения
Длина	Не менее 180 мм
Ширина	53 (± 2) мм
Толщина	0,095-0,115 мм

Таблица 5. Презервативы KING ANATOMIC анатомические, VIZIT HI-TECH Comfort Комфорт оригинальной формы, VIZIT HI-TECH Sensitive Сверхчувствительные, контурные анатомической формы

Параметры	Значения
Длина	Не менее 180 мм
Ширина	52 (± 2) мм
Толщина	0,075-0,095 мм

Таблица 6. Презервативы KING MONSTER XXL увеличенного размера, VIZIT Large Увеличенного размера

Параметры	Значения
Длина	Не менее 190 мм
Ширина	60 (± 2) мм
Толщина	0,065-0,085 мм

Таблица 7. Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие

Параметры	Значения
Длина	Не менее 180 мм
Ширина	52 (± 2) мм
Толщина	0,065-0,085 мм

Таблица 8. Презервативы KING ULTRA EGO супертонкие, VIZIT HI-TECH Ultra light Ультратонкие, VIVA Ультратонкие

Параметры	Значения
Длина	Не менее 180 мм
Ширина	53 (± 2) мм
Толщина	0,037-0,053 мм

Таблица 9. Презервативы KING EBONY для небАНАльного секса

Параметры	Значения
Длина	Не менее 180 мм
Ширина	53 (± 2) мм
Толщина	0,095-0,115 мм

/Печать/: НОТАРИУС*ЧОНГ ЮН СИН* КЛАНГ, СЕЛАНГОР

Таблица 10. Презервативы KING ROCKET супероблегающие

Параметры	Значения
Длина	Не менее 170 мм
Ширина	49 (± 2) мм
Толщина	0,060-0,080 мм

Таблица 11. Презервативы VIZIT HI-TECH Pleasure С кольцами и пупырышками, контурные анатомической формы

Параметры	Значения
Длина	Не менее 180 мм
Ширина	53 (± 2) мм
Толщина	0,075-0,095 мм

Таблица 12. Презервативы VIZIT HI-TECH Fix С фиксирующим кольцом

Параметры	Значения
Длина	Не менее 180 мм
Ширина	49 (± 2) мм
Толщина	0,045-0,065 мм

8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающего в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Непосредственный кратковременный контакт со слизистой оболочкой и неповрежденной кожей человека – натуральная латексная смесь, присыпка, смазка, пигмент (только для цветных презервативов) и ароматизатор (только для цветных презервативов). Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук – фольга для презервативов. Вид контакта распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия.

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

Не применимо.

10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Не применимо. Презервативы не содержат лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

11. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Достаньте презерватив из упаковки и посмотрите, как он раскрывается. Презерватив легко раскатывается в одном положении и практически не раскатывается в другом.

Презерватив надевается только на возбужденный половой член! Нажмите на кончик презерватива, чтобы удалить воздух. Расположите презерватив на конце полового члена и другой рукой раскатайте его по всей длине члена до самого его основания.

После семяизвержения удалите презерватив, пока половой член еще возбужден. Возьмите за презерватив у основания члена и скатайте его. Не касайтесь презервативом или пенисом влагалища после того, как презерватив снят.

Завяжите использованный презерватив и поместите в емкость для отходов. Не выбрасывайте использованные презервативы в канализацию.

12. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия.

Не применимо.

/Печать/: НОТАРИУС*ЧОНГ ЮН СИН* КЛАНГ, СЕЛАНГОР

13. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.

а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия.

Не применимо.

б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, накладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия.

Не применимо.

в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Не применимо.

г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы.

Не применимо.

д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия.

Не применимо.

е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения).

Достаньте презерватив из упаковки и посмотрите, как он раскрывается. Презерватив легко раскатывается в одном положении и практически не раскатывается в другом.

Презерватив надевается только на возбужденный половой член! Нажмите на кончик презерватива, чтобы удалить воздух. Расположите презерватив на конце полового члена и другой рукой раскатайте его по всей длине члена до самого его основания.

После семяизвержения удалите презерватив, пока половой член еще возбужден. Возьмите за презерватив у основания члена и скатайте его. Не касайтесь презервативом или пенисом влагалища после того, как презерватив снят.

Завяжите использованный презерватив и поместите в емкость для отходов. Не выбрасывайте использованные презервативы в канализацию.

ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения.

Эксплуатация презервативов осуществляется:

- при температуре окружающей среды от +5°C до +35°C и относительной влажности воздуха не более 85%;

- при температуре тела человека от +32°C до +42°C.

Условия транспортировки:

Презервативы должны транспортироваться крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при температуре от минус 50°C до плюс 50°C (относительная влажность воздуха 80% при температуре 25°C). При транспортировании презервативов при минусовых температурах их следует распаковывать после выдержки в течение 1 суток с момента получения при нормальных климатических условиях.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности: не ставить тяжелый груз на изделия, не допускать контакта изделия с острыми предметами, предохранять от ударов, не подвергать продукт воздействию прямых солнечных лучей.

Условия хранения:

Презервативы следует хранить в заводской упаковке, в закрытом складском помещении при температуре от 0°C до +35°C 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 солнечных лучей.

Срок годности 5 лет с даты производства. Не использовать по истечении срока годности.

/Печать/: НОТАРИУС*ЧОНГ ЮН СИН* КЛАНГ, СЕЛАНГОР

з) Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов.

П / п	Тип документа	Описание стандарта
1	Нормативный акт	MDD 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
2	Нормативный акт	EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.

3	Нормативный акт	EN ISO 14971:2012 (E) Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
4	Нормативный акт	EN ISO 15223-1:2012 Медицинские приборы. Медицинские приборы символы, используемые с метками, маркировка и информация, которая поставляется. Общие требования.
5	Нормативный акт	EN 1041: 2008 Медицинские изделия, информация представляемая производителем
6	Нормативный акт	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
7	Нормативный акт	EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.
8	Нормативный акт	EN ISO 10993-10:2013 Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
9	Нормативный акт	MEDDEV 2.12-1 Система надзора за медицинскими изделиями
10	Нормативный акт	ISO 4074:2015 (E) Презервативы из натурального каучукового латекса. Требования и методы испытаний
11	Руководство MEDDEV	MEDDEV 2.7.1 Ред.4, июнь 2016г. Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов
12	Руководство MEDDEV	MEDDEV 2.12 редакция 2.5.0, январь 2012г. Пострегистрационные клинические исследования

14. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки.

Не применимо. Презервативы поставляются в нестерильном виде.

15. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.

Не применимо. Презервативы являются одноразовым медицинским изделием и не подлежат повторному использованию, очистке, дезинфекции и упаковыванию. После применения утилизируются как бытовой мусор.

/Печать/: НОТАРИУС*ЧОНГ ЮН СИН* КЛАНГ, СЕЛАНГОР

16. Меры предосторожности

- Презервативы предназначены только для одноразового использования.
- Не используйте презерватив при видимых повреждениях индивидуальной упаковки.
- Необходимо остановиться и проверить презерватив, если вы чувствуете, что он соскальзывает или сильно сжал пенис, так как это может привести к разрыву презерватива.

- В случае разрыва презерватива при использовании или обнаружении в нём отверстия рекомендуем обратиться за медицинской помощью как можно скорее, но не позже, чем через 72 часа после случившегося.

- Ни один метод контрацепции не обеспечивает 100 % защиты от нежелательной беременности или заражения ВИЧ и ЗППП. Если вы подозреваете, что вы или ваш партнер могли забеременеть или инфицироваться, немедленно обратитесь к врачу.

- Если у вас аллергия на изделия из натурального латекса, перед использованием проконсультируйтесь с врачом.

- Убедитесь в наличии достаточного количества смазки. При необходимости, используйте смазки на водной основе. Не используйте смазки на масляной основе, например, на основе вазелина, минерального масла, масла растительного происхождения, поскольку они могут повредить презерватив.

- При использовании лекарственных препаратов, которые могут контактировать с презервативом, необходимо проконсультироваться с врачом.

17. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

При возникновении аллергических реакций, прекратите использование и, при необходимости, проконсультируйтесь с врачом.

18. Информация о первоначальном выпуске эксплуатационной документации.

Выпущена впервые.

19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Использованный презерватив следует утилизировать как бытовой мусор. Запрещается спускать презерватив в унитаз.

20. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие презервативов требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Производитель не несет ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием изделия.

Гарантийный срок эксплуатации 5 лет.

/Печать/: НОТАРИУС*ЧОНГ ЮН СИН* КЛАНГ, СЕЛАНГОР

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

