

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

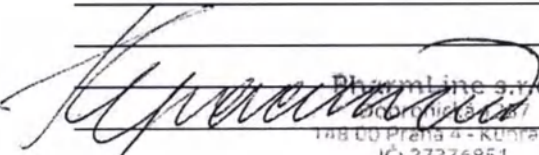
Презервативы латексные мужские Ganzo®

Производитель:

PharmLine s.r.o.

Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4,

Czech Republic (Чешская Республика)

57, 
PharmLine s.r.o.
Dobronická 1257
148 00 Praha 4 - Kunratice
IČ: 27376851

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	3
3. АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	3
5. НАЗНАЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	4
7. ПОКАЗАНИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	4
9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
10. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
11. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
12. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
13. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	4
14. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	4
15. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД	5
16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
17. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	6
18. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИХОЖДЕНИЯ	6
19. ДАННЫЕ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	6
20. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
21. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
22. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	7
23. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	7
24. КЛИНИЧЕСКИЙ ОБЗОР	8
25. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	8
26. СРОК ГОДНОСТИ	8
27. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ВОЗВРАТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
28. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
29. УПАКОВКА	8
30. МАРКИРОВКА	9
31. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ	10
32. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	10
33. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МИ	11
34. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	11
35. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	11

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы латексные мужские Ganzo®

I Варианты исполнения:

- 1) Ganzo® Classic, гладкие 1/3/6/9/12/15/30/72/90/144 шт. в упаковке
- 2) Ganzo® Strong, гладкие утолщенные 1/3/6/12/72/144 шт. в упаковке
- 3) Ganzo® Ultra Thin, гладкие ультратонкие 1/3/6/9/12/15/30/72/90/144 шт. в упаковке
- 4) Ganzo® Invisible, гладкие супертонкие 1/3/6/12/15/72/144 шт. в упаковке
- 5) Ganzo® Juice, гладкие ароматизированные 1/3/6/12/72/144 шт. в упаковке
- 6) Ganzo® Ribs, ребристые 1/3/6/12/72/144 шт. в упаковке
- 7) Ganzo® Dots, точечные 1/3/6/12/72/144 шт. в упаковке
- 8) Ganzo® Extase, точно-ребристые 1/3/6/12/15/72/144 шт. в упаковке
- 9) Ganzo® Mixed, 30 шт. в упаковке, в составе: Ganzo® Ultra Thin, гладкие ультратонкие - 10 шт., Ganzo® Classic, гладкие - 10 шт., Ganzo® Extase, точно-ребристые - 10 шт.;

II Эксплуатационная документация:

- 1) Инструкция по применению – 1 шт. в упаковке

2. РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Pharmline s.r.o. (Фармлайн ООО)

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

+420608196035, info@Pharmline.cz

3. АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Pharmline s.r.o. (Фармлайн ООО)

Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 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 (Медевайс 3С Жоинт Венчур Ко, Лимитед)

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

4. 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

5. НАЗНАЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Латексные презервативы предназначены контрацепции и профилактики заболеваний, передаваемых половым путем.

6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

7. ПОКАЗАНИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для контрацепции и профилактики заболеваний, передаваемых половым путем (ЗППП) при вагинальном половом акте.

8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Лицам, для индивидуального использования в области контрацепции и профилактики заболеваний, передающимся половым путём

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Индивидуальная непереносимость компонентов, в том числе аллергические реакции на латекс

10. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция при индивидуальной непереносимости на латексные изделия.

11. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ рисков для презервативов латексных мужских 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).

12. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

13. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный с кожей, слизистой оболочкой.

14. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

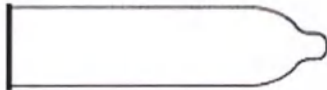
Презервативы представляют собой цельное изделие без составляющих компонентов. Могут иметь различную поверхность, толщину, длину и смазку. Не предназначены для использования в сочетании с какими-либо аксессуарами. Каждый презерватив помещается в отдельную индивидуальную упаковку, а затем может быть помещен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

упаковку в различном количестве. Предназначены для одноразового использования. Изделие поставляется в нестерильном виде.

15. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД

Цвета: бесцветный (естественный цвет латекса).

Ароматы (только для исполнения Juice): клубника.

Изображения изделия	Вид презерватива
	Classic Strong Invisible Juice Ultra Thin
	Ribs
	Dots
	Extase

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ширина (мм, ±2)	Вид	Текстура Форма	Длина (мм, ±5)	Длина текстурирова нной поверхности (мм, ±5)	Толщина (мм)	Количество смазки (мг)	Масса (г)
52	Classic	Параллельная	190	-	0,065±0,010	500± 50	1,4±0,3
52	Strong	Параллельная	190	-	0,070±0,010	500± 50	1,4±0,3
52	Ultra Thin	Параллельная	190	-	0,055±0,010	500± 50	1,4±0,3
52	Extase	Параллельная Контурная	190	20 / 70	0,070 ±0,010	500± 50	1,4±0,3
52	Invisible	Параллельная	190	-	0,060 ±0,010	500± 50	1,4±0,3
52	Juice	Параллельная	190	-	0,065 ±0,010	500± 50	1,4±0,3
52	Ribs	Параллельная	190	90	0,070±0,010	500± 50	1,4±0,3
52	Dots	Параллельная	190	90	0,070±0,010	500± 50	1,4±0,3

Вид	Условная прочность при растяжении, МПа, не менее*	Относительное удлинение при разрыве, %, не менее*	Герметичность
-----	--	--	---------------

	до теплового старения	после теплового старения	до теплового старения	после теплового старения	
Classic	20	17	700	600	да
Strong	20	17	700	600	да
Ultra Thin	20	17	700	600	да
Extase	20	17	700	600	да
Invisible	20	17	700	600	да
Juice	20	17	700	600	да
Ribs	20	17	700	600	да
Dots	20	17	700	600	да

* расчет результатов производится по ГОСТ ИСО 4074-9-93.

17. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

Материал	Производитель	Соотношение
Вулканизированный натуральный латекс, в составе:	Rubberland products Co., Ltd	100
Латекс, марки Latex 60% DRC HA	Rubberland products Co., Ltd	98,6%
Порошок серы 450 меш	Sahapaisai Industry Co., Ltd	0,6%
Цинк дибутилдитиокарбамат (ZDBC)	Performance Additives	0,18%
Цинка оксид активный	Global Chemical Co., Ltd	0,38%
Раствор Аммиака 27%	NFC Public Company Limited	0,24%
Смазка: Силиконовое масло, номер CAS 63148-62-9	Highland Co.,Ltd	20.14 - 30.26
Ароматизатор (только для исполнения Juice): Клубника, марки STRAWBERRY FLAVOUR S1758	Thai Thanh Trung Co, Ltd	0.41-0.62

18. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИХОЖДЕНИЯ

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

19. ДАННЫЕ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Презервативы латексные мужские Ganzo® Classic, Strong, Ultra Thin, Extase, Invisible, Juice, Ribb, Dots не содержат лекарственных средств.

20. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ 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 при индивидуальной непереносимости на латексные изделия.
- Не использовать лубриканты (смазки) на масляной основе.
- 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.
- Презерватив следует надевать на эрегированный половой член до того, как он коснется тела партнера, чтобы предотвратить заражение от болезней, передаваемых половым путем.
- Необходимо проконсультироваться с врачом о совместимости презервативов с другими противозачаточными средствами, а также средствами контрацепции, разрушающими сперматозоиды.

21. 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 при индивидуальной непереносимости на латексные изделия.
- Не использовать лубриканты (смазки) на масляной основе.
- 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.

22. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Каждый раз используйте новый презерватив. Надевайте презерватив до начала полового акта.
2. При вскрытии упаковки не используйте острые предметы. Надрывайте упаковку и извлекайте презерватив так, чтобы не повредить его.
3. Убедитесь, чтобы презерватив был свернут наружу. Расположите свернутый презерватив на головке эрегированного полового члена, затем сожмите двумя пальцами накопитель презерватива, чтобы выпустить из него воздух.
4. Расправьте презерватив по направлению к основанию полового члена.
5. После эякуляции сразу извлеките половой член из влагалища, придерживая презерватив у основания, чтобы он не соскользнул. Снимать презерватив следует аккуратно, придерживая его у основания.
6. Сверните презерватив и выбросьте в емкость для отходов. Помните, что нельзя бросать презервативы в унитаз.

23. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Медицинское изделие не требует технического обслуживания.

24. КЛИНИЧЕСКИЙ ОБЗОР

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

25. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Презервативы латексные мужские нестерильны и не подлежат стерилизации.

26. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 5 лет.

27. 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.

28. 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 при температуре от 0° до 25°С вдали от прямых солнечных лучей. Специальных условий использования, если медицинское изделие используется согласно его назначению, показаниям, противопоказаниям, способу применения, с учетом возможных побочных эффектов и мер предосторожности, нет.

29. УПАКОВКА

Презервативы латексные мужские упаковываются следующим образом:

- В индивидуальную упаковку и транспортную коробку с этикеткой, содержащей сопроводительную информацию (варианты исполнения представлены ниже).
- В индивидуальную, потребительскую картонную/полимерную коробку с этикеткой, содержащей сопроводительную информацию, а далее – в транспортную коробку.
- Для вариантов исполнения в количестве 1, 3, 6, 9, 12, 15, 30 и 90 шт в упаковке, упаковка производится в картонную потребительскую упаковку. Варианты исполнения в количестве 72 и 144 шт. в упаковке упаковываются в полимерную потребительскую упаковку (зип-пакет). Варианты исполнения в количестве 3 и 9 шт. в упаковке упаковываются в полимерную потребительскую упаковку (флоу-пэк).

- В каждую потребительскую упаковку помещается 1 шт. инструкции по применению в формате вкладыша или размещается на внутренней стороне потребительской упаковки.

30. МАРКИРОВКА

А. Маркировка индивидуальной упаковки

Маркировка на индивидуальной упаковке содержит следующую информацию:

- Номер партии;
- Срок годности (год и месяц);
- Сокращенное наименование варианта исполнения.

Макет маркировки индивидуальной упаковки,

на примере варианта исполнения Ganzo® Classic

CLASSIC
LOT _____
EXP _____

Б. Маркировка потребительской упаковки

Маркировка на потребительской упаковке содержит следующую информацию:

- Описание, включая наименование, наличие натурального латекса, смазки, ароматизации или вкусовой добавки при наличии;
- Количество презервативов;
- Номинальная ширина и длина;
- Условия хранения (возможно использование символов в соответствии с ГОСТ ISO 15223-1);
- Наименование, адрес и контактные данные производителя;
- Наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя;
- Сокращенные меры предосторожности (*при наличии места на упаковке*);
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Ссылка на использование инструкции по применению;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Номер партии;
- Маркировочные символы;
- Штрих-код.

Возможно вынесение маркетинговой информации.

В. Маркировка транспортной упаковки

Маркировка на транспортной упаковке содержит следующую информацию:

- Наименование изделия с описанием, включая информацию о наличии натурального латекса, смазки, ароматизации или вкусовой добавки при наличии;
- Наименование, адрес и контактные данные производителя и его товарного знака (при наличии);
- Наименование адрес и контактные данные уполномоченного представителя;
- Количество коробок;
- Номер партии;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Условия хранения (возможно использование символов в соответствии с ГОСТ ISO 15223-1);
- Штрих-код;
- Маркировочные символы.

31. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

Таблица 2

Условные обозначения, используемые для маркировки:

	Conformité Européenne — европейское соответствие
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре от 0 до 25°C
	Осторожно

	Содержит натуральный каучуковый латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Выбрасывать в мусорное ведро
	Символ переработки картона
	Нестерильно
	Медицинское изделие

32. 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.

33. 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.

34. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

35. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

- ГОСТ 4645-81. Презервативы резиновые. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3) (В части обязательных требований к продукции, направленных на обеспечение безопасности для жизни и здоровья населения: (показатель "толщина стенки"), а также в пп. 2.2, 2.4 (в части отсутствия внешне-видовых дефектов), 2.6, 2.7, 2.8, 5.1).

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. ISO 4074:2002 Презервативы из латекса натурального каучука. Требования и методы испытаний.
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 10993-1-2021 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 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
8. ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
9. ГОСТ Р ИСО 14155-2022 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.
10. ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
11. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
12. ГОСТ ISO 16037-2014 Презервативы резиновые для клинических испытаний. Определение физических свойств.
13. ГОСТ ИСО 4074-5-93 Презервативы резиновые. Испытание на отсутствие отверстий.
14. ГОСТ ИСО 4074-10-93 Презервативы резиновые. Потребительская упаковка и маркировка.
15. ГОСТ ИСО 4074-9-93 Презервативы резиновые. Определение механических свойств при растяжении
16. ГОСТ 29147-91 (ИСО 4074-8-93) Презервативы резиновые. Определение массы.

36. СОКРАЩЕННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ, РАЗМЕЩАЕМАЯ В ФОРМАТЕ ВКЛАДЫША ИЛИ РАЗМЕЩАЕМАЯ НА ВНУТРЕННЕЙ СТОРОНЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ

ganzo®
www.ganzocondoms.com

ПРЕЗЕРВАТИВЫ ЛАТЕКСНЫЕ МУЖСКИЕ GANZO®

изготовлены из высококачественного натурального латекса с добавлением смазки (силиконового масла). Протестированы электроникой.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1 Каждый раз используйте новый презерватив. Надевайте презерватив до начала полового акта. При вскрытии упаковки не используйте острые предметы. Надрывайте упаковку и извлекайте презерватив так, чтобы не повредить его.



2 Убедитесь, чтобы презерватив был свернут наружу

3 Расположите свернутый презерватив на головке эрегированного полового члена, затем сожмите двумя пальцами накопитель презерватива, чтобы выпустить из него воздух. Расправьте презерватив по направлению к основанию полового члена.



4 После эякуляции сразу извлеките половой член из влагалища, придерживая презерватив у основания, чтобы он не соскользнул. Снимать презерватив следует аккуратно, придерживая его у основания. Сверните презерватив и выбросьте в емкость для отходов. Помните, что нельзя бросать презервативы в унитаз.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие не предназначено для повторного 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.

Не использовать лубриканты (смазки) на масляной основе.

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.

Презерватив следует надевать на эрегированный половой член до того, как он коснется тела партнера, чтобы предотвратить заражение от болезней, передаваемых половым путем.

Необходимо проконсультироваться с врачом о совместимости презервативов с другими противозачаточными средствами, а также средствами контрацепции, разрушающими сперматозоиды.

Условия хранения: хранить при температуре от 0 °C до 25 °C вдали от прямых солнечных лучей

Могут содержать следы ароматизаторов.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, в том числе аллергические реакции на латекс

■ **Производитель:** PharmLine s.r.o., Dobronická 1257, Kynratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic. Tel. +420608196035 / «Фармлайн ООО», Доброничка 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика. Тел.: +420608196035. Сделано в Чехии.

Уполномоченная организация в РФ: ООО «СПЕКТРУМ», 105066, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный, ул. Нижняя Красносельская, д. 35, стр. 64, помещ. 3Н/6. Тел./факс: +7 495 665 80 58.

РУ № _____. ГОСТ 4645-81, ISO 4074:2015

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

Порядковый номер реестра свидетельствований подлинности подписи: **О III – 124/2024**

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, **03.05.2024**

Нотариус проведением легализации не несёт ответственности за содержание документа.

/Подписано/

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 21.05.2024 |
|------------|--------------------|

в Праге	дата
---------	------

7. Министерством юстиции Чешской Республики

Министерством юстиции Чешской Республики

8. за номером 346/2024

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

/подписано/

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

/подписано/

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

переводчик Фомина Анастасия Андреевна



Российская Федерация.

Город Москва.

Тридцать первого мая две тысячи двадцать четвертого 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/77-2024- 1-1945

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



Н.Н. Румянцева



Прешить,
пронумеровано и скреплено
печатью -16-
шестьдесят листа(ов).
ВФ:10 нотариуса