

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Презерватив из натурального латекса с ароматизированной (банан, вишня, клубника, яблоко, грейпфрут, персик, мята) /не ароматизированной смазкой текстурированный/гладкий «Ванька-Встанька®» в упаковке №1, №3, №12

Состав и описание медицинского изделия

Презерватив производится из натурального латекса с ароматизированной и не ароматизированной смазкой, текстурированной или гладкой поверхностью. Электронный контроль качества.

Предназначен для контрацепции и предохранения от заболеваний, передающихся половым путем.

Область применения и назначение медицинского изделия

Изделия применяются в качестве барьерного средства контрацепции и для профилактики заболеваний, передающихся половым путём.

Предназначены для контроля зачатия и/или предотвращения заболеваний, передающихся половым путём (ЗППП), в т.ч. ВИЧ-инфекции.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Не надевайте презерватив до наступления эрекции.

Надевайте презерватив до начала полового акта.

Не применяйте презерватив с истекшим сроком годности или при наличии повреждения фольги.

Никогда не используйте один и тот же презерватив повторно.

Не рекомендуется применять лубриканты на масляной основе, такие как: масло для массажа, лосьоны для тела, детский крем, сливочное масло, маргарин, вазелин и т.д., так как маслосодержащий продукт может повредить латексный презерватив.

Некоторые препараты, которые наносятся на половой член или вводятся во влагалище, могут оказывать воздействие на презерватив, поэтому следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок годности 5 лет. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Решение: N035319

Дата решения: 05.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Хранить при температуре 0-30°C в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

Разорвите фольгу с одной стороны и осторожно вытащите презерватив. Презервативы обладают достаточной прочностью, но могут быть повреждены острыми ногтями или ювелирными изделиями.

Надевать презерватив на половой член следует только в состоянии эрекции до начала контакта с телом партнера, что помогает предотвратить заболевания, передающиеся половым путем (ЗППП), и беременность.

Поместите презерватив на конец полового члена валиком наружу. Перед надеванием сожмите пальцами накопитель презерватива и выпустите из него воздух.

Другой рукой разверните презерватив до основания полового члена.

После полового акта следите за тем, чтобы сперма не вытекла из презерватива. Для этого придерживайте презерватив пальцами.

После использования заверните презерватив в бумажную салфетку и удалите в емкость для отходов. Не выбрасывайте презерватив в канализацию.

Побочные действия

В крайне редких случаях натуральный латекс может вызвать раздражение или аллергическую реакцию; в этих случаях следует прекратить использование.

Штриховое кодирование

Смотри на упаковке

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB7544-2009.

Наименование организации-производителя

Suzhou Colour-way New Material Co., Ltd.

No.20, Anmin Road, Huangdai Town, Xiangcheng District, 215152 Suzhou City, Jiangsu Province, Китай.

Тел: +86 (0) 574 8773 9070 / 8772 2370, факс: +86 (0) 574-8773 9075.

Электронная почта: documents@china-greetmed.com

Решение: N035319

Дата решения: 05.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»
Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.
Электронная почта: post@biola.kz; www.biola.kz

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан

ТОО Медицинская фармацевтическая компания «Биола»
Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.
Электронная почта: post@biola.kz; www.biola.kz

Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

ТОО Медицинская фармацевтическая компания «Биола»
Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.
Электронная почта: post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: хх.хх.хххх г.

х- дата последнего пересмотра

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:



- не использовать повторно



- хранить при температуре от 0° до 30°С



- защищать от влаги



- защищать от солнечных лучей



- выбрасывать в урну



- не выбрасывать в унитаз

Решение: N035319

Дата решения: 05.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



- номер партии



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N035319

Дата решения: 05.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N035319

Дата решения: 05.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Текстураланған/тегістелген табиғи латекстен жасалған «Ванька-Встанька®» мүшеқабы, хош иістендірілген (банан, шие, құлпынай, алма, грейпфрут, шабдалы, жалбыз)/хош иістендірілмеген майлағышымен, қаптамада №1, №3, №12

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Мүшеқап табиғи латекстен өндіріледі, хош иістендірілген және хош иістендірілмеген майлағышымен, беткейі текстураланған немесе тегістелген. Электронды сапа бақылау.

Контрацепция және жыныс жолымен берілетін аурулардан сақтануға арналған.

Қолданылу саласы және тағайындауы

Бұйымдар бөгеттік контрацепция құралы ретінде және жыныстық жолмен берілетін аурулардың профилактикасы үшін қолданылады.

Ұрықтандыруды бақылау және / немесе жыныстық жолмен берілетін аурулардың (ЖЖБА), оның ішінде АИТВ инфекцияларының алдын алу үшін арналған.

Медициналық бұйымның қолдануға қатысты сақтық шаралары (қауіпсіздік) және шектеулер туралы ақпарат

Эрекция басталғанға дейін мүшеқапты киюге болмайды.

Мүшеқапты жыныстық қатынастың алдында кию керек.

Жарамдылық мерзімі өткен немесе фольгасы бүлінген мүшеқапты қолдануға болмайды.

Ешқашан бір мүшеқапты қайта қолданбаңыз.

Майлы негіздегі мынадай лубриканттарды қолданбаған жөн: массажға арналған май, денеге арналған лосьондар, балалар кремі, сары май, маргарин, вазелин және т.б., өйткені құрамында май бар өнім латексті мүшеқапты бүлдіруі мүмкін.

Жыныс мүшесіне жағылатын немесе қынапқа енгізілетін кейбір препараттар мүшеқапқа ықпал етуі мүмкін, сондықтан дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесу керек.

Шешімі: N035319

Шешім тіркелген күні: 05.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Жарамдылық мерзімі 5 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

0-30°C температурада құрғақ, тікелей күн сәулесінен алыс жерде сақтау керек.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

Фольганы бір жағынан жыртыңыз және мүшеқапты абайлап шығарыңыз. Мүшеқаптардың беріктігі жеткілікті, бірақ үшкір тырнақ немесе зергерлік заттармен зақымдалуы мүмкін.

Мүшеқапты жыныс мүшесіне тек эрекция жағдайында серігінің денесімен жанасқанға дейін кигізу керек, бұл жыныс жолымен берілетін аурулардың (ЖЖБА) және жүктіліктің алдын алуға көмектеседі.

Мүшеқапты жыныс мүшесінің ұшына білігін сыртына қаратып орналастырыңыз. Кигізер алдында мүшеқаптың жинағышын саусақпен қысып, одан ауаны шығарыңыз.

Екінші қолмен мүшеқапты жыныс мүшесінің түбіне дейін жайыңыз.

Жыныстық қатынастан кейін шәуһет мүшеқаптан шығып кетпеуін қадағалаңыз. Ол үшін мүшеқапты саусақпен ұстап тұрыңыз.

Пайдаланғаннан кейін мүшеқапты қағаз сүрткіге орап, қалдыққа арналған ыдысқа салыңыз. Мүшеқапты канализацияға тастамаңыз.

Жағымсыз әсерлері

Өте сирек жағдайларда табиғи латекс тітіркену немесе аллергиялық реакция туындатуы мүмкін; мұндай жағдайларда пайдалануды тоқтату керек.

Штрих кодтау

Қаптамасынан қараңыз

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB7544-2009.

Өндіруші ұйымның атауы

Suzhou Colour-way New Material Co., Ltd.

No.20, Anmin Road, Huangdai Town, Xiangcheng District, 215152 Suzhou City, Jiangsu Province, Қытай

Шешімі: N035319

Шешім тіркелген күні: 05.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тел: +86 (0) 574 8773 9070 / 8772 2370, факс: +86 (0) 574-8773 9075.
Электронды пошта: documents@china-greetmed.com

Өндірушінің Қазақстан Республикасындағы уәкілетті өкілі

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы
Қазақстан, Алматы қ., А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.
Электронды пошта: post@biola.kz; www.biola.kz

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы ЖШС
Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.
Электронды пошта: post@biola.kz; www.biola.kz

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйым

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы ЖШС
Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.
Электронды пошта: post@biola.kz; www.biola.kz

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: xx.xx.xxxx ж.
x-соңғы қайта қарау күні**

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгіленулердің түсіндірмесі:



- қайта пайдалануға болмайды



- 0°C ден 30 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- ылғалдан қорғау керек



- күн сәулесінен қорғау керек

Шешімі: N035319

Шешім тіркелген күні: 05.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



- қоқыс жәшігіне тастаңыз



- унитазға тастауға болмайды



- партия нөмірі



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N035319

Шешім тіркелген күні: 05.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N035319

Шешім тіркелген күні: 05.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең