

# SPECIFICATIONS

## ROMED STANDARD CONDOMS REF: CON-500R



*Applicable harmonized standard: EN ISO 4074:2015*

*Medical device conform MDD 93/42/EEC*

Latex prophylactics from pure high strength, natural rubber latex in accordance with the international standards, and free from cosmetic defects. Inspection : (100%) electronically

Type : Straight sided, smooth surface  
Style : Reservoir end  
Surface treatment : Lubricated with silicone oil  
Amount of lubrication :  $\leq 400$  mg  
Colour : Pink

**Dimensions** :

\*Length :  $180 \pm 10$  mm  
\*Width :  $52 \pm 2$  mm (measured at a distance of  $80 \pm 5$  mm from the rim when laid flat)  
\*Wall thickness :  $0.065 \sim 0.08$  mm  
\*Mass :  $1.40 \sim 1.60$  g

**Physical properties**

Bursting volume :  $\geq 18.0 \text{ dm}^3$

Pressure at burst :  $\geq 1.00 \text{ kPa}$

Inspection : 100% electronically

Caution: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.

Condoms do not contain nitrosamines. They do contain traces of NDMA 90, but within the specifications as stipulated in directive 93/11/EEC.

**Packing**

CON500R: 48 strips of 3 pieces (144 pieces) in an inner box, 50 inner boxes (7.200 pieces) in an export carton.

Vertimas iš anglų kalbos

## SPECIFIKACIJA

### ROMED STANDARTINIAI PREZERVATYVAI : CON-500R

Taikomas darnusis standartas: EN ISO 4074: 2015

Medicinos priemonė atitinka MDD 93/42 / EEB

Latekso apsaugos priemonė iš gryno didelio stiprumo, natūralaus kaučiuko latekso, atitinkančio tarptautinius standartus, be kosmetinių defektų. Patikrinimas: (100%) elektroniniu būdu

Tipas: Tiesus, lygus paviršius

Stilius: rezervuaras pabaigoje

Paviršiaus apdorojimas: suteptas silikoniniu

Lubrikanto kiekis:  $\leq 400$  mg

Spalva: rausva

Matmenys:

\* Ilgis:  $180 \pm 10$  mm

\* Plotis:  $52 \pm 2$  mm (matuojamas  $80 \pm 5$  mm atstumu nuo rantelio, ( uždėjus)

\* Sienų storis:  $0,065 \sim 0,08$  mm

\* Masė:  $1,40 \sim 1,60$  g

Fizinės savybės

Trinamasis tūris:  $\geq 18,0$  dm<sup>3</sup>

Slėgis plyšimui:  $\geq 1,00$  kPa

Tikrinimas: 100% elektroniniu būdu

Dėmesio: šiame gaminyje yra natūralaus kaučiuko latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas.

Prezervatyvai neturi nitrozaminų. Juose yra NDMA 90 pėdsakų, tačiau jie atitinka specifikacijas, nurodytas Direktyvoje 93/11 / EEB.

Pakavimas

CON500R: 48 juostelės iš 3 dalių (144 vienetų) sudėtos į vidinę dėžutę, 50 vidinių dėžučių (7,200 vienetų) į transportinę dėžę.

Už vertimą atsakingas A. Zapalskio IĮ „AZAS“ direktorius

<