

Утверждено:

Марк Эйнсуорт

Дата: 28 ноября 2019 г.

(Подпись) <Подпись>

Имя и фамилия ответственного лица

Должность

Штамп

<Штамп: «Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК)

Лимитед»

Дэнсом Лейн, Халл, HU8 7DS

Юридический адрес: 103-105 Бат Роуд, Слау,

SL1 3UH

Номер компании: 261312>

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Презервативы Contex® с анестетиком**

**«Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд.»,
Соединенное Королевство**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы Contex® с анестетиком

ВАРИАНТЫ

1. Long Love – гладкие, вариант 1
2. Long Love – гладкие, вариант 2

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд.», Соединенное Королевство

Адрес: Дэнсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Соединенное Королевство

Тел.: +44 (0) 1482 582438.

Место производства:

- «ЭсЭсЭл Мануфэктуринг (Таиланд) Лтд.», Веллгроу Индастриал Эстейт 100, Моо 5, Бангна-Трад Роуд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таиланд.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы применяются в качестве барьерного средства контрацепции (для предотвращения нежелательной беременности) и для защиты от ВИЧ и других заболеваний, передающихся половым путем.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для использования непрофессионалами. Не для клинического применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы изготовлены из натурального латекса, бесцветные, гладкие. При осмотре на поверхности презерватива не должно быть трещин, отверстий, пузырьков, инородных включений, подтеков и наплывов, превышающих допуск по толщине. Накопитель презерватива должен быть без надрывов и ущемлений.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технический параметр	Наименование изделия	
	Contex® Long Love – гладкие, вариант 1	Contex® Long Love – гладкие, вариант 2
Длина презерватива, мм	180 ± 10	180 ± 10
Ширина презерватива, мм (измерена в 30 мм от венчика)	52 ± 2	52 ± 2
Длина накопителя, мм	Не менее 11	Не менее 11
Толщина, мм	0,05 - 0,09	0,05 - 0,09
Толщина венчика, мм	1-2	1-2
Цвет	Бесцветный	Бесцветный
Масса презерватива, г (сухой)	1,5 ± 0,3	1,5 ± 0,3
Масса сухого презерватива + опудривающего материала + лубриканта/смазки, г	1,8 ± 0,5	1,8 ± 0,5
Масса презерватива в первичной упаковке, г	2,7 ± 0,5	2,7 ± 0,5
Относительное удлинение при разрыве, %	Не менее 700	Не менее 700
Относительное удлинение при разрыве, % (после старения)	Не менее 600	Не менее 600
Герметичность	Герметичен	Герметичен
Условная прочность при растяжении, МПа	Не менее 20	Не менее 20
Условная прочность при растяжении, МПа (после старения)	Не менее 17	Не менее 17
Цветостойкость	Не применимо	Не применимо

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Наименование изделия	Материал	Номинальное содержание компонентов материала (%), +/-10%	Содержание компонентов материала (г), +/-10%
Long Love – гладкие, вариант 1	Основной материал: - Составной натуральный латекс	71,77	1,5000

	Опудривающий материал: - Карбонат кальция 1,92 0,0400 - Карбонат магния 0,48 0,0100 Лубрикант: - Силиконовое масло DM 350; 19,12 0,3997 - Бензокаин 6,70 0,1400 - Ароматизатор Zeus flavour 0,01 0,0003	
Long Love – гладкие, вариант 2	Основной материал: - Составной натуральный латекс 71,77 1,5000 Опудривающий материал: - Карбонат кальция 2,25 0,0470 - Карбонат магния 0,15 0,0030 Лубрикант: - Силиконовое масло DM 350; 19,12 0,3997 - Бензокаин 6,70 0,1400 - Ароматизатор Zeus flavour 0,01 0,0003	

Материал изготовления	Дополнительная информация
Составной натуральный латекс	HA Latex Concentrate - марка натурального латекса, использующегося в составном натуральном латексе
Силиконовое масло DM 350	DM 350* - торговая марка силикона
Бензокаин	Бензокаиновая паста с концентрацией 5% (м/м)
Ароматизатор Zeus flavour	Вещество, маскирующее запах

* Может также использоваться технически эквивалентный материал соответствующей квалификации

Следующие активные фармацевтические субстанции зарегистрированы на территории Российской Федерации на основе Государственного реестра лекарственных средств:

АНЕСТЕЗИН (БЕНЗОКАИН), регистрационное удостоверение № ЛС-002566 от 29.12.06 г., срок действия не ограничен

КАРБОНАТ КАЛЬЦИЯ, регистрационное удостоверение №: ЛСР-009613/09-301109 от 30.11.2009 г., срок действия не ограничен

КАРБОНАТ МАГНИЯ основной, регистрационное удостоверение № Р N002500/01 от 10.11.2008 г., срок действия не ограничен

Карбонат кальция и карбонат магния в составе презервативов Contex не являются фармацевтическими субстанциями и используются в качестве вспомогательного вещества для обработки в процессе изготовления презервативов.

Смесь карбоната кальция и карбоната магния наносят на презервативы, чтобы избежать прилипания презервативов друг к другу. В конце производственного процесса на каждом

презервативе остается лишь минимальное количество компонентов смеси. Карбонат кальция и карбонат магния не обеспечивают какой-либо фармацевтической активности, находясь в составе презервативов, а также не предусматривают каких-либо лекарственных свойств.

Приведенные выше регистрационные номера относятся к конкретным поставщикам карбоната кальция, карбоната магния и анестезина (бензокаина); эти поставщики не привлекаются группой компаний «Рекитт Бенкизер» к процессу изготовления презервативов.

УПАКОВКА

Вторичная упаковка: 1 - 36 презервативов в упаковке или сочетание презервативов в наборе, каждый презерватив в индивидуальной упаковке.

ПОКАЗАНИЯ

- предотвращение нежелательной беременности;
- защита от заболеваний, передающихся половым путем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав презерватива. Не использовать презервативы с анестетиком, если имеются воспаленные участки или повреждения/раны на коже.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Натуральный латекс, входящий в состав презервативов, может вызывать аллергическую реакцию, включая анафилактический шок. В случае повышенной чувствительности или аллергии на натуральный латекс необходимо проконсультироваться со специалистом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать лубриканты (смазки), рекомендованные для использования с презервативами. Всегда читать инструкцию на упаковке лубриканта (смазки).

Лубриканты (смазки) нефтяного происхождения или на масляной основе (вазелин, детское масло), некоторые пессарии, а также некоторые лекарственные средства местного применения могут повредить презерватив, поэтому перед использованием презерватива необходимо проконсультироваться со специалистом. Следует проконсультироваться со специалистом о совместимости презервативов с другими противозачаточными средствами.

Лубрикант (смазка) с бензокаином может вызывать сыпь, раздражение, ощущение жжения или зуда. Тщательно смывать её после использования презерватива и избегать попадания в глаза. Если чувствуется раздражение кожи, жжение или зуд, прекратить использование презерватива. Если раздражение, жжение или зуд через какое-то время не пройдут, обратиться к специалисту. Не использовать этот вид презервативов, если у одного из половых партнеров есть воспаленные участки или повреждения на коже. Если у одного из половых партнеров затрудняется дыхание и/или синюют губы во время использования данного вида презервативов, немедленно прекратить его использование и обратиться к врачу.

Следует немедленно прекратить использование презерватива и обратиться к врачу, если:

- ощущается дискомфорт;
- презерватив порвался (рекомендуется сделать это по возможности сразу либо в течение 72 часов);
- один из партнеров испытывает трудности с дыханием и/или его/ее губы начинают синеть.

Ни один метод контрацепции не может гарантировать 100% защиты от нежелательной беременности, ВИЧ или иных заболеваний, передающихся половым путем.

ВНИМАНИЕ: не использовать презерватив, если его индивидуальная упаковка повреждена. В случае если индивидуальная упаковка повреждена, выбросить презерватив и использовать новый из неповрежденной упаковки. Перед использованием проверить срок годности презерватива.

ПРИМЕНЕНИЕ

Надорвать упаковку со стороны зубчатой кромки и осторожно извлечь презерватив.

Проверить, чтобы презерватив был свернут наружу. Сдавить накопитель на конце презерватива, надеть презерватив на эрегированный пенис до того, как он коснется тела партнера / до начала полового акта. Остановиться и проверить при ощущении, что презерватив слишком сжимает или соскальзывает, поскольку это может привести к повреждению презерватива.

Сразу после эякуляции извлечь пенис, плотно придерживая презерватив у его основания, аккуратно снять презерватив и выбросить его в мусорное ведро. Не спускать презерватив в унитаз.

Для анального секса или в случае необходимости использовать дополнительную смазку.

Если презерватив используется сначала для орального секса, для других последующих видов секса следует использовать новый презерватив.

Презервативы предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может привести к повреждению презерватива или увеличению риска возникновения заболеваний, передающихся половым путем.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Для индивидуального использования.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Продукция перевозится в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов с соблюдением температурного режима от -50°C до +50°C (относительная влажность воздуха 80% при температуре 25°C). Следует избегать механического повреждения и попадания прямых солнечных лучей. Избегать контакта с масляными продуктами, фенолами и их производными, нефтяными маслами, бензином, керосином, и другими органическими веществами.

После транспортировки презервативов при минусовой температуре их следует распаковывать после выдерживания в течение 1 суток при нормальных климатических условиях.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить продукцию в защищенном от влаги месте при температуре 0-25 °C. Беречь от попадания прямых солнечных лучей.

Срок годности - 4 года.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Настоящее медицинское изделие содержит лекарственную субстанцию (бензокаин), которая находится внутри презерватива и контактирует с половым членом. Это подавляет чувствительность, что помогает отсрочить эякуляцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие представляет собой нестерильное изделие и не предназначено для последующей стерилизации.

ПРОЕКТИРОВАНИЕ, РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Неприменимо.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо, так как продукт должен быть утилизирован пользователем после однократного использования.

РУКОВОДСТВО ПО ПЕРЕРАБОТКЕ И УТИЛИЗАЦИИ

Изделия должны использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

В быту продукт утилизируется как бытовые отходы. Не утилизировать в канализацию. Во всех остальных случаях презервативы подлежат утилизации в соответствии с местными требованиями.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При надлежащем использовании, хранении и утилизации презервативы Contex® с анестетиком не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Презервативы марки Contex соответствуют требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС и применимого законодательства. Качество изделий гарантируется при надлежащем хранении и использовании.

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Претензии потребителей к продукции направляются по адресу:

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр», Россия

Россия, 115114, Москва, Шлюзовая набережная, д. 4

Телефон: +7 (495) 961 25 65; факс: +7 (495) 961 25 66.

Утверждено:

Марк Эйнсуорт

Дата: 28 ноября 2019 г.

(Подпись) <Подпись>

Имя и фамилия ответственного лица

Должность

Штамп

<Штамп: «Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК)

Лимитед»

Дэнсом Лейн, Халл, HU8 7DS

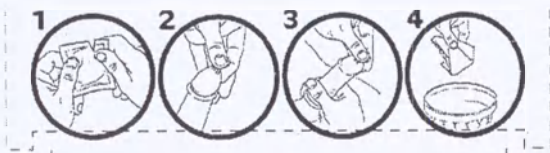
Юридический адрес: 103-105 Бат

Роуд, Слау, SL1 3UH

Номер компании: 261312>

**Инструкция для потребителей
(листок-вкладыш)
Презервативы Contex® с анестетиком**

**«Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд.»,
Соединенное Королевство**



Пожалуйста, перед использованием внимательно прочитайте инструкцию, особенно если вы собираетесь использовать презервативы для орального или анального секса.

ПОКАЗАНИЯ

Презервативы применяются в качестве барьерного средства контрацепции (помогают предотвратить нежелательную беременность) и для защиты от ВИЧ и иных заболеваний, передающихся половым путем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав презерватива. Не используйте презервативы с анестетиком, если имеются воспаленные участки или повреждения на коже.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Натуральный латекс, входящий в состав презервативов, может вызывать аллергическую реакцию, включая анафилактический шок. В случае повышенной чувствительности или аллергии на натуральный латекс проконсультируйтесь со специалистом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте лубрикант (смазку), который рекомендован для использования с презервативами. Всегда читайте инструкцию на упаковке лубриканта (смазки).

Лубриканты (смазки) нефтяного происхождения или на масляной основе (вазелин, детское масло), некоторые пессарии, а также некоторые лекарственные средства местного применения могут повредить презерватив, поэтому перед использованием презерватива необходимо проконсультироваться со специалистом. Проконсультируйтесь со специалистом о совместимости презервативов с другими противозачаточными средствами.

Смазка с бензокаином может вызывать сыпь, раздражение, ощущение жжения или зуда. Тщательно смывайте ее после использования презерватива и избегайте попадания в глаза. Если вы почувствуете раздражение кожи, жжение или зуд, прекратите использование презерватива. Если раздражение, жжение или зуд через какое-то время не пройдут, обратитесь к специалисту. Не используйте этот вид презервативов, если у вас или вашего полового партнера/партнерши есть воспаленные участки или повреждения на коже. Если у вас или вашего партнера/партнерши затрудняется дыхание и/или синеют губы во время использования этого вида презервативов, немедленно прекратите их использование и обратитесь к врачу.

Немедленно прекратите использование презерватива и обратитесь к врачу, если:

- почувствуете дискомфорт;
- презерватив порвался (рекомендуется сделать это по возможности сразу либо в течение 72 часов);
- партнер/партнерша испытывает трудности с дыханием и/или у него/нее начали синеть губы.

Ни один метод контрацепции не может гарантировать 100% защиты от нежелательной беременности, ВИЧ или иных заболеваний, передающихся половым путем.

ВНИМАНИЕ: не используйте презерватив, если индивидуальная упаковка повреждена. В случае если индивидуальная упаковка повреждена, выбросьте презерватив и используйте новый из неповрежденной упаковки. Проверьте срок годности презерватива перед использованием.

ПРИМЕНЕНИЕ

Надорвите упаковку со стороны зубчатой кромки и осторожно извлеките презерватив.

Проверьте, чтобы презерватив был свернут наружу. Сдавите накопитель на конце презерватива, наденьте презерватив на эрегированный пенис до того, как он коснется тела партнера/ до начала полового акта. Остановитесь и проверьте, если почувствуете, что презерватив слишком сжимает или соскальзывает, поскольку это может привести к повреждению презерватива.

Сразу после эякуляции извлеките пенис, плотно придерживая презерватив у основания пениса, аккуратно снимите презерватив и выбросьте его в мусорное ведро. Не спускайте презерватив в унитаз.

Для анального секса или в случае необходимости используйте дополнительную смазку. Если презерватив используется сначала для орального секса, для других последующих видов секса следует использовать новый презерватив.

Презервативы предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может привести к повреждению презерватива или увеличению риска возникновения заболеваний, передающихся половым путем.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чистяковой Викторией Дмитриевной.

Российская Федерация. Город Москва.

Шестнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Чистяковой Виктории Дмитриевны**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019-8-1884

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....24.....лист.....а.....
ВРИО Нотариуса.....)
Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019-8-1885

Взыскано по тарифу: **250р.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....24.....лист.....а.....
ВРИО Нотариуса.....)
Подпись

