



BE IT KNOWN that I Laura Anne Pawley, Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG, a duly authorised Notary Public, duly admitted, sworn and practice throughout England and Wales.

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes, a United Kingdom Citizen, who is well known to me, who, is duly authorised by Bryan Burton of Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed Maintenance Documentation (Instruction for use) of the Medical Device - Durex® Invisible XXL Natural Rubber Latex Condoms for use in Russia to be produced to me and that they have represented to me on behalf of the Company that the said document is a true electronic copy of the original document.

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 9th of November 2022.

Protocol No: 2022-5141

Laura Anne Pawley
Notary Public





Dear Sir / Madam

I Bryan Burton of Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited CERTIFY that the attached Maintenance Documentation (Instruction for use) of the Medical Device - Durex® Invisible XXL natural rubber latex condoms is a true electronic document for use in The Russian Federation.

Name: Bryan Burton

Signature:

Bryan Burton

Electronically signed by: Bryan Burton
Reason: I approve this document.
Date: Nov 3, 2022 14:30 GMT

Date: 03-Nov-2022

Reckitt Benckiser Group plc (Global Headquarters)
Turner House, 103-105 Bath Road, Slough,
Berkshire, SL1 3UH, UK

T: +44 (0)1753 217800 W: Reckitt.com
+44 (0)1753 217899

in

Registered office at 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH. Registered in England & Wales, No 6270876

Approved by:

Andrew Brownhill
Global Regulatory Affairs Manager

Date:

Signature:

Andrew Brownhill

Document
y signed by:
Andrew
Brownhill
Reason: I
approve this
document.
Date: 18/01
30, 2022
09:29
G8T1+1

**MAINTENANCE DOCUMENTATION
(Instruction for use)
OF THE MEDICAL DEVICE**

Durex® Invisible XXL natural rubber latex condoms

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Durex® Invisible XXL natural rubber latex condoms

MANUFACTURER

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3 UH, UK.

MANUFACTURING SITE*

Qingdao London Durex Co Ltd., No 1-13 Shangma Part, Aodong Road, High-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P. R. China ;
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd., Wellgrow Industrial Estate 96 & 100, Moo 5, Bangna-Trad Road KM.36, Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand.

**information about the place of manufacture is presented in the outer side of the secondary/consumer packaging in the format "The country of origin: [country]"*

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER

Reckitt Benckiser Healthcare LLC, Floor 3, 4 Shlyuzavaya emb., Moscow, 115114, Russia.
Phone: +7 (495) 961 25 65; fax: +7 (495) 961 25 66

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE

Condoms are used as a barrier contraception to prevent unwanted pregnancy and to protect against HIV and other sexually transmitted diseases.

POTENTIAL CONSUMERS OF THE MEDICAL DEVICE

Medical Device is intended to be used by laypersons.

MEDICAL DEVICE COMPOSITION AND DESCRIPTION

The condoms are made of natural latex, lubricated with silicone, smooth, colourless, straight-walled, teat-ended.

TECHNICAL CHARACTERISTICS**

Technical parameter	Specification
Condom length, mm	190 ± 10
Condom width, mm (measured at 30 mm from the bead)	57 ± 2
Teat length, mm	16 ± 7
Thickness, mm	0.050 – 0.003/ + 0.007
Bead thickness, mm	1-2
Condom weight (after removed from the primary package), g	1.5 ± 0.5
Condom weight in primary package, g	2.3 ± 0.5
Elongation, %	Median 700 min
Elongation, % (aged)	Median 600 min
Freedom from holes	Impermeable
Tensile strength, mPa	Median 20 min
Tensile strength, mPa (aged)	Median 17 min

***main technical characteristics are presented in the outer side of the secondary/consumer packaging as*

"nominal length – 190 mm; nominal width – 57 mm"

PACKAGE CONTENTS OF THE MEDICAL DEVICE***

The medical device is packed in a secondary / consumer package of the quantity indicated in the pack. It is accompanied by the instruction for consumers that can be enclosed in the package or printed in the inside and / or outside of the package.

****quantity of condoms is presented in the outer side of the secondary/consumer packaging, the instruction for consumers is printed in the inner side of the secondary/consumer packaging*

LABELLING INFORMATION

Each individual package is labelled with:

- trademark;
- lot number (LOT);
- shelf life formatted as "Expiry date (EXP)".

Symbols used for labelling and what they mean:

	Use by/Expiry date
	Lot number

Additional information can be printed on the individual package including reference to international standards/ symbols.

The following information is applied to the outer surface of the secondary/ consumer package:

- condom description;
- quantity of condoms in consumer package;
- nominal condom length;
- nominal condom width;
- indication that the condom is lubricated;
- indication that the lubricant does not contain spermicide;
- indication that the condom contains natural latex;
- storage guidelines;
- name and address of the manufacturer;
- country of origin (if applicable);
- lot number;
- expiry date;
- condom is a disposable condom.

Symbols used for labelling and what they mean:

	Use by/Expiry date
	Lot number
	Contains natural latex

Additional information can be printed on the outer surface of the secondary/ consumer package including reference to international standards.

Outer or inner surface of consumer packages and/or package insert contains prescribing information, which includes:

- reminder to handle the condoms carefully, including when removing them out of the package;
- indications, contraindications, precautions for use, possible side effects;
- method of application;
- necessity to remove condom right after sexual intercourse;
- necessity to exclude petroleum- and oil-based lubricants;
- necessity to use safe additional lubricant if needed;
- necessity to consult a specialist on compatibility with topical medications;
- disposal instructions for used condoms.

INDICATIONS

- prevention of unwanted pregnancy;
- protection from HIV and other sexually transmitted diseases.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity or allergy to any of the components in condom composition.

PRECAUTIONS FOR USE

Put a condom on before the penis touches the other person. This helps to prevent pregnancy and the possibility of catching sexually transmitted infections. Check the expiry date on the condom wrapper before you use it. Do not use the condom after the expiration date. If the individual container is obviously damaged or deterioration in the properties of the condom is detected discard that condom and use a new one from an undamaged package.

Use the lubricant recommended for use with condoms. Petroleum- and oil-based lubricants (petroleum jelly, baby oil), some pessaries and some topical medicines that are applied to the penis or vagina can damage condoms.

Stop use if you feel discomfort or irritation while using the condom.

Consult a specialist:

- about the compatibility of condoms with other contraceptives;
- if you are using topical medicines applied to penis or vagina;
- if irritation/discomfort persists after use;
- if you are unsure if you are allergic to latex;
- if a condom leaks or bursts during use (do this as soon as possible and within 72 hours).

For anal sex or if it is necessary use additional lubrication on the outside of the condom.

Condoms may present a choking hazard. Keep out of reach of children.

If you use a condom for oral sex first, you should use a new condom for any other type of sex that follows. Use a condom only once. Reuse may increase risk of failure or infection.

None of the contraception methods can guarantee 100% protection against unwanted pregnancy, HIV and other sexually transmitted diseases.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Condoms are made of natural rubber latex, which, like any component of the condom, might cause allergic reactions including anaphylactic shock if user is allergic to latex.

APPLICATION

Tear the package at the toothed edge and handle the condom carefully as it can be damaged by fingernails and sharp objects.

Make sure that the condom is not inside out. Having squeezed the teat place the condom on the top of the erect penis. Roll down to its base. If the condom doesn't unroll, it may be on backwards,

discard and use a new one. Stop and check if you feel the condom slipping off or tightening excessively onto the penis because this might lead to breakage.

Soon after ejaculation pull the penis out holding the condom firmly at the base of the penis and carefully take the condom off.

Dispose in a bin. Do not flush the condom down the toilet.

STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

Store the product in a dry place at 0-25 °C. Avoid direct sunlight.

Shelf life - 5 years.

MEDICINAL OR PHARMACEUTICAL SUBSTANCE CONTAINED IN THE MEDICAL DEVICE

Not applicable.

LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN****

Compounded natural rubber latex contains casein (0,022 +/- 10% of the contents of it, functions as a stabilizer) that is considered as a derivative from tissue/materials of animal origin as it is extracted from milk.

Casein (milk protein) is a natural by-product of milk. It has no known toxic effects although it may cause a reaction in individuals with an allergy to milk. The exposure from the condoms is considered not to pose any additional risk to users of the condoms.

The device does not contain any human blood derivatives.

*****warning about possible side effect in the form of the allergic reaction because of the natural latex contained in the medical device composition is presented in the inner side of the secondary/consumer package*

STERILIZATION

The medical device is presented as a non-sterile device and is not intended to be sterilized thereafter.

USAGE WITH OTHER MEDICAL DEVICES*****

Condoms can be used on their own to prevent from STIs and pregnancy and aren't intended to be used in conjunction with other medical devices.

However, consumers can use condoms with condom compatible lubricants if needed.

******recommendation to use compatible with condoms lubricant when it is necessary is presented in the inner side of the secondary/consumer packaging*

INSTALLATION, MAINTENANCE, CALIBRATION

Not applicable.

CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION OF THE MEDICAL DEVICE

Not applicable.

INTERNATIONAL STANDARDS

ISO 13485

ISO 14971

ISO 4074

PRECAUTIONS TO BE TAKEN BY USER RELATED TO THE DISPOSAL OF THE DEVICE

Durex® Invisible XXL natural rubber latex condoms should be disposed in a bin. The condoms should not be flushed down the toilet.

DATE OF THE ISSUE / THE LATEST REVISION OF THE MAINTENANCE DOCUMENTATION

The medical device includes an indication of the latest revision within the instruction for use.

GUIDELIENSS FOR DESTRUCTION AND DISPOSAL

The devices should be used in accordance with the instructions for use.

In household use, the product is disposed of as household waste. Do not put it down the drain.

In all other cases, the condoms are disposed of in accordance with local requirements.

ENVIRONMENT SAFETY REQUIREMENTS

With proper usage, storage and disposal Durex® Invisible XXL natural rubber latex condoms have no negative impact on the environment.

**Appendix to the Maintenance
documentation of the medical device
«Durex® Invisible XXL natural latex condoms»**

*Information
to be printed in the inner side
of the secondary/ consumer package*



Read the instruction carefully before use, especially if condoms are used for oral or anal sex. Put a condom on before the penis touches the other person. This helps to prevent pregnancy and the possibility of catching sexually transmitted infections.

ATTENTION: Check the expiry date on the condom wrapper before you use it. Do not use the condom after the expiration date. If the individual container is obviously damaged or deterioration in the properties of the condom is detected discard that condom and use a new one from an undamaged package.

PURPOSE / INDICATIONS

Condoms are used as a barrier contraception to prevent unwanted pregnancy and to protect against HIV and other sexually transmitted diseases. The medical device is intended to be used by laypersons.

APPLICATION

1. Tear the package at the toothed edge and handle the condom carefully as it can be damaged by fingernails and sharp objects.
2. Make sure that the condom is not inside out. Having squeezed the teat place the condom on the top of the erect penis.
3. Roll down to its base. If the condom doesn't unroll, it may be on backwards, discard and use a new one. Stop and check if you feel the condom slipping off or tightening excessively onto the penis because this might lead to breakage. Soon after ejaculation pull the penis out holding the condom firmly at the base of the penis and carefully take the condom off.
4. Dispose in a bin. Do not flush the condom down the toilet.

For anal sex or if it is necessary use additional lubrication on the outside of the condom. Condoms may present a choking hazard. Keep out of reach of children. If you use a condom for oral sex first, you should use a new condom for any other type of sex that follows. Use a condom only once. Reuse may increase risk of failure or infection.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity or allergy to any of the components in condom composition.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Condoms are made of natural rubber latex, which, like any component of the condom, might cause allergic reactions including anaphylactic shock if user is allergic to latex.

PRECAUTIONS FOR USE

Use the lubricant recommended for use with condoms. Petroleum- and oil-based lubricants (petroleum jelly, baby oil), some pessaries and some topical medicines that are applied to the penis or vagina can damage condoms.

Stop use if you feel discomfort or irritation while using the condom.

Consult a specialist:

- about the compatibility of condoms with other contraceptives;
- if you are using topical medicines applied to penis or vagina;
- if irritation/discomfort persists after use;
- if you are unsure if you are allergic to latex;
- if a condom leaks or bursts during use (do this as soon as possible and within 72 hours).

None of the contraception methods can guarantee 100% protection against unwanted pregnancy, HIV and other sexually transmitted diseases.

Date of the latest revision of the instruction

Круглая рельефная гербовая печать: Лора Энн Поли, государственный нотариус

ДА БУДЕТ ИЗВЕСТНО, что я, Лора Энн Поли (Laura Anne Pawley), Мезонинный этаж, Эпсом Сквэр, Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG (Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG), должным образом уполномоченный, присягнувший и практикующий государственный нотариус Англии и Уэльса.

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что Брайан Майкл Хоуз (Brian Michael Howes), гражданин Соединенного Королевства, личность которого удостоверена мной лично, должным образом уполномоченный Брайаном Бертоном (Bryan Burton) от имени компании Рекитт Бенкисер Хелскэар (ЮК) Лимитед (Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited) (далее «Компания») на представление ее интересов по данному вопросу, сегодня предоставил мне прилагаемую Эксплуатационную документацию (Инструкцию по применению) на медицинское изделие «Презервативы из натурального латекса Durex® Invisible XXL» для использования в Российской Федерации и заявил от имени Компании, что указанный документ является подлинной электронной копией оригинального документа.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН и скреплен печатью по адресу: Мезонинный этаж, Эпсом Сквэр, Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, 9 ноября 2022 года.

Протокол № 2022-5141

/подпись/

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Круглая рельефная гербовая печать: Лора Энн Поли, государственный нотариус

Надпись: Россия 1134007

Логотип: БЛЭР КОНСУЛАР СЕРВИСЕЗ ЛТД

Уважаемые господа!

Я, Брайан Бертон, от имени Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лимитед УДОСТОВЕРЯЮ, что прилагаемая Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) на медицинское изделие «Презервативы из натурального латекса Durex® Invisible XXL» является подлинным электронным документом для использования в Российской Федерации.

Имя: Брайан Бертон

Подпись: /подпись/

Дата: 3 ноября 2022 г.

Подписано цифровой подписью: Брайан Бертон
Цель подписания: Я утверждаю данный документ
Дата: 3 ноября 2022 г 14:30 GMT

Рекитт Бенкизер Групп плс (Reckitt Benckiser Group plc)

(Международный головной офис)
Тёрнер Хаус, 103-105 Бат Роуд, Слау,
Беркшир, SL1 3UH, Соединенное Королевство
(Turner House, 103-105 Bath Road, Slough,
Berkshire, SL1 3UH, UK)
Тел.: +44 (0) 1753 217800 Сайт: Reckitt.com
+44 (0) 1753 217899

in   

Зарегистрированный адрес: 103-105 Бат Роуд, Слау, Беркшир, SL1 3UH, Зарегистрировано в Англии и Уэльсе,
№ 6270876

Утверждено:

Эндрю Браунхилл (Andrew Brownhill)

Менеджер по регистрации глобального регуляторного отдела

Дата:

Подпись: Эндрю Браунхилл

Электронная подпись: Эндрю Браунхилл

Цель подписания: Я утверждаю данный документ

Дата: 30 марта 2022 г. | 09:26

GMT+1

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(Инструкция по применению)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Презервативы из натурального латекса Durex® Invisible XXL

Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд., Соединенное Королевство

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Durex® Invisible XXL

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Рекитт Бенкизер Хелскэр (ЮК) Лтд.», 103-105 Бат Роуд, Слау, Беркшир, SL1 3UH, Соединенное Королевство.

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА*

«Циндао Лондон Дюрекс Ко Лтд.», №1-13 Шанма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Индастриал Девелопмент Зоун, Циндао Сити, провинция Шаньдун, Китай;

«ЭсЭсЭл Мануфэктуринг (Таиланд) Лтд.», Веллгроу Индастриал Эстейт 96 & 100, Моо 5, Бангна-Трад Роуд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таиланд.

**информация о месте производства представлена на внешней стороне вторичной/потребительской упаковки в формате «Страна происхождения: [страна]»*

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр», Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., д. 4, эт. 3.
Тел.: +7 (495) 961 25 65; Факс: +7 (495) 961 25 66

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.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы изготовлены из натурального латекса, с силиконовой смазкой, гладкие, бесцветные, прямой формы, с накопителем.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Технический параметр	Спецификация
Длина презерватива, мм	190 ± 10
Ширина презерватива, мм (измеряется в 30 мм от венчика)	57 ± 2
Длина накопителя, мм	16 ± 7
Толщина, мм	0.050 – 0.003/ + 0.007
Толщина венчика, мм	1-2
Масса презерватива (после извлечения из первичной упаковки), г	1.5 ± 0.5
Масса презерватива в первичной упаковке, г	2.3 ± 0.5
Относительное удлинение при разрыве, %	Не менее 700
Относительное удлинение при разрыве, % (после старения)	Не менее 600
Герметичность	Герметичен
Условная прочность при растяжении, МПа	Не менее 20
Условная прочность при растяжении, МПа (после старения)	Не менее 17

***основные технические характеристики представлены на внешней стороне вторичной/потребительской упаковки как «номинальная длина – 190 мм; номинальная ширина – 57 мм»*

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ***

Медицинское изделие упаковывается во вторичную/потребительскую упаковку в количестве, указанном на упаковке. Сопровождается инструкцией для потребителей, которая может быть вложена в упаковку или напечатана на внутренней стороне и/или внешней стороне упаковки.

***количество презервативов указано на внешней стороне вторичной/потребительской упаковки, инструкция для потребителей напечатана на внутренней стороне упаковки вторичной/потребительской упаковки

МАРКИРОВКА

На каждой индивидуальной упаковке напечатана следующая информация:

- торговая марка;
- номер серии (LOT);
- срок годности в формате «Годен до/Использовать до (EXP)».

Символы, используемые для маркировки, и их обозначение:

	Годен до/ Использовать до
	Номер серии

Дополнительная информация может быть напечатана на индивидуальной упаковке, включая ссылки на международные стандарты/символы.

На внешней стороне вторичной/потребительской упаковки напечатана следующая информация:

- описание презерватива;
- количество презервативов в потребительской упаковке;
- номинальная длина презерватива;
- номинальная ширина презерватива;
- указание о том, что презерватив со смазкой;
- указание о том, что смазка не содержит спермицид;
- указание, что презерватив содержит натуральный латекс;
- указания по хранению;
- наименование и адрес производителя;
- страна происхождения (если применимо);
- номер серии;
- дата окончания срока годности;
- презерватив для однократного использования.

Символы, используемые для маркировки, и их обозначение:

	Годен до/Использовать до
	Номер серии
	Содержит натуральный латекс

Дополнительная информация может быть напечатана на внешнюю сторону вторичной/потребительской упаковки, включая ссылки на международные стандарты.

На внешней или внутренней стороне вторичной/потребительской упаковки и/или вкладыше содержится следующая информация:

- напоминание о необходимости аккуратного обращения с презервативом, включая его извлечение из упаковки;
- показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты;
- способ применения;
- необходимость удаления презерватива сразу после сексуального контакта;
- необходимость исключения смазок нефтяного происхождения и на масляной основе;
- необходимость использования безопасной дополнительной смазки, если это требуется;
- необходимость консультации со специалистом по вопросу совместимости презерватива с лекарственными средствами местного применения;
- инструкция по утилизации использованных презервативов.

ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность или аллергия к любому из компонентов, входящих в состав презерватива.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Надевать презерватив до того, как пенис коснется тела партнера. Это может помочь в предотвращении наступления беременности и возможности передачи заболеваний, передающихся половым путем. Проверить срок годности презерватива перед использованием. Не использовать презерватив по истечении срока годности. Если индивидуальная упаковка повреждена, либо обнаружено ухудшение свойств презерватива, выбросить презерватив и использовать новый из неповрежденной упаковки.

Использовать смазку, которая рекомендована для использования с презервативами. Смазки нефтяного происхождения и на масляной основе (например, вазелин, детское масло), некоторые pessaries, а также некоторые лекарственные средства местного применения, которые наносятся на пенис или вводятся во влагалище, могут повредить презерватив.

Прекратить использование презерватива при ощущении дискомфорта или раздражения во время использования презерватива.

Проконсультироваться со специалистом:

- о совместимости презервативов с другими контрацептивами;
- при использовании лекарственного средства местного применения, которое наносится на пенис или вводится во влагалище;
- если раздражение/дискомфорт сохраняются после использования презерватива;
- если вы не уверены, есть ли у вас аллергия на латекс;
- если презерватив протекает или порвался во время его использования (сделать это как можно скорее в течение 72 часов).

Для анального секса или при необходимости использовать дополнительную смазку на внешней стороне презерватива.

Презервативы могут представлять опасность удушья. Хранить в недоступном для детей месте.

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

Презерватив предназначен только для одноразового использования. Повторное использование может привести к нарушению целостности презерватива или увеличить риск передачи инфекции.

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Презервативы изготовлены из натурального латекса, который, также как и любой компонент презерватива, может вызвать аллергическую реакцию, включая анафилактический шок, если у потребителя аллергия на латекс.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Надорвать упаковку со стороны зубчатой кромки и аккуратно обращаться с презервативом, т. к. его можно повредить ногтями и острыми предметами.

Проверить, чтобы презерватив был свернут наружу. Сдавив накопитель надеть презерватив на головку эрегированного пениса. Развернуть презерватив по направлению к основанию пениса. Если презерватив не разворачивается, значит, он свернут в обратную сторону. Выбросить его и использовать новый. Остановиться и проверить при ощущении соскальзывания презерватива или чрезмерного сжатия им пениса, поскольку это может привести к нарушению целостности презерватива.

Сразу после эякуляции извлечь пенис, плотно придерживая презерватив у его основания, и аккуратно снять презерватив.

Выбросить в мусорное ведро. Не спускать презерватив в унитаз.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре 0 – 25 °С. Избегать прямых солнечных лучей.

Срок годности - 5 лет.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ****

Составной натуральный латекс содержит казеин (0,022+/-10 % от его содержания, выполняет функцию стабилизатора), который может рассматриваться как производное от тканей/ материалов животного происхождения, т. к. выделяется из молока.

Казеин (молочный белок) является натуральным субпродуктом молока. Он не имеет никакого известного токсического воздействия, хотя он может вызвать реакцию у людей с аллергией на молоко. Считается, что воздействие презервативов не создает никакого дополнительного риска для пользователей презервативов.

Изделие не содержит производных от человеческой крови.

*****предупреждение о возможном побочном эффекте в виде аллергической реакции из-за натурального латекса, содержащегося в составе медицинского изделия, вынесено на внутреннюю сторону вторичной/потребительской упаковки*

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие является нестерильным изделием и не предназначено для последующей стерилизации.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ*****

Для предотвращения инфекций, передающихся половым путем, и беременности презервативы могут использоваться как самостоятельное медицинское изделие и не предназначены для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями.

Однако в случае необходимости потребители могут использовать презервативы в сочетании со смазками/лубрикантами, которые совместимы с презервативами.

******рекомендация использовать при необходимости совместимую с презервативами смазку вынесена на внутреннюю сторону вторичной/потребительской упаковки*

УСТАНОВКА, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, КАЛИБРОВКА

Не применимо

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

ISO 13485

ISO 14971

ISO 4074

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Durex Invisible XXL следует выбрасывать в мусорное ведро. Не следует спускать презервативы в унитаз.

ДАТА ВЫПУСКА/ ПОСЛЕДНИЙ ПЕРЕСМОТР ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Медицинское изделие содержит информацию о последнем пересмотре/последней редакции инструкции по применению.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

При бытовом использовании изделие утилизируется как бытовые отходы. Не выбрасывать в канализацию.

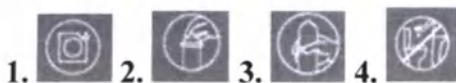
В других случаях утилизация презервативов выполняется в соответствии с местными нормами.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При правильной эксплуатации, хранении и утилизации презервативы из натурального латекса Durex® Invisible XXL не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

**Приложение к Эксплуатационной
документации на медицинское изделие
«Презервативы из натурального латекса Durex® Invisible XXL»**

*Информация
для печати на внутренней стороне
вторичной/потребительской упаковки*



Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию, особенно если презервативы используются для орального или анального секса.

Надевать презерватив до того, как пенис коснется тела партнера. Это может помочь в предотвращении наступления беременности и возможности передачи заболеваний, передающихся половым путем.

ВНИМАНИЕ: Проверить срок годности презерватива перед использованием. Не использовать презерватив по истечении срока годности. Если индивидуальная упаковка повреждена, либо обнаружено ухудшение свойств презерватива, выбросить презерватив и использовать новый из неповрежденной упаковки.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

Презервативы применяются в качестве барьерного средства контрацепции для предотвращения нежелательной беременности и для защиты от ВИЧ и других заболеваний, передающихся половым путем. Медицинское изделие предназначено для использования непрофессионалами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Надорвать упаковку со стороны зубчатой кромки и аккуратно обращаться с презервативом, т.к. его можно повредить ногтями и острыми предметами.

2. Проверить, чтобы презерватив был свернут наружу. Сдавлив накопитель надеть презерватив на головку эрегированного пениса.

3. Развернуть презерватив по направлению к основанию пениса. Если презерватив не разворачивается, значит, он свернут в обратную сторону. Выбросить его и использовать новый. Остановиться и проверить при ощущении соскальзывания презерватива или чрезмерного сжимания им пениса, поскольку это может привести к нарушению целостности презерватива.

Сразу после эякуляции извлечь пенис, плотно придерживая презерватив у его основания, и аккуратно снять презерватив.

4. Выбросить в мусорное ведро. Не спускать презерватив в унитаз.

Для анального секса или при необходимости использовать дополнительную смазку на внешней стороне презерватива.

Презервативы могут представлять опасность удушья. Хранить в недоступном для детей месте. Если презерватив используется сначала для орального секса, для других последующих видов секса следует использовать новый презерватив.

Презерватив предназначен только для одноразового использования. Повторное использование может привести к нарушению целостности презерватива или увеличить риск передачи инфекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность или аллергия к любому из компонентов, входящих в состав презерватива.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Презервативы изготовлены из натурального латекса, который, также как и любой компонент презерватива, может вызвать аллергическую реакцию, включая анафилактический шок, если у потребителя аллергия на латекс.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать смазку, которая рекомендована для использования с презервативами. Смазки нефтяного происхождения и на масляной основе (например, вазелин, детское масло), некоторые пессарии, а также некоторые лекарственные средства местного применения, которые наносятся на пенис или вводятся во влагалище, могут повредить презерватив.

Прекратить использование презерватива при ощущении дискомфорта или раздражения во время использования презерватива.

Проконсультироваться со специалистом:

- о совместимости презервативов с другими контрацептивами;
- при использовании лекарственного средства местного применения, которое наносится на пенис или вводится во влагалище;
- если раздражение/дискомфорт сохраняются после использования презерватива;
- если вы не уверены, есть ли у вас аллергия на латекс;
- если презерватив протекает или порвался во время его использования (сделать это как можно скорее в течение 72 часов).

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

Дата последней редакции инструкции:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 28-623

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 28-624

Уплачено за совершение нотариального действия: 1380 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева