

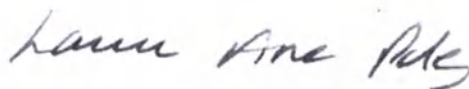


BE IT KNOWN that I Laura Anne Pawley, Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG, a duly authorised Notary Public, duly admitted, sworn and practice throughout England and Wales.

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes, a United Kingdom Citizen, who is well known to me, who, is duly authorised by Wendy Mejia of Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed Maintenance Documentation (Instruction for Use)- Reflex Natural Rubber Latex Lubricated 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 31st of March 2023.

Protocol No: 2023-2032

A handwritten signature in black ink that reads "Laura Anne Pawley".

Laura Anne Pawley
Notary Public



Dear Sir / Madam

I Wendy Mejia of Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited CERTIFY that the attached Maintenance Documentation (Instruction for Use) - Reflex Natural Rubber Latex Lubricated Condoms is a true electronic document for use in The Russian Federation.

Name: Wendy Mejia

Signature: *Wendy Mejia*

Electronically signed by: Wendy Mejia
Reason: I have reviewed this document.
Date: Mar 29, 2023 18:41 GMT+1

Date: 29-Mar-2023

**Reckitt Benckiser Healthcare (UK)
Limited**

103-105 Bath Road
Slough, Berkshire SL1 3UH
United Kingdom
T +44 (0)1753 217800
F +44 (0)1753 217899

Approved by:

Andrew Brownhill

Electronically signed by: Andrew Brownhill

Reason: I approve this document.

Date: Mar 24, 2023 11:08 GMT

Andrew Brownhill

Senior Global Regulatory Manager

24-Mar-2023

Date: _____

Maintenance documentation

(Instruction for use)

REFLEX NATURAL RUBBER LATEX LUBRICATED CONDOMS

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Reflex natural rubber latex lubricated condoms

Variants of medical device

1. Reflex Classic natural rubber latex lubricated condoms – 3 pcs/pack, 12 pcs/pack
2. Reflex Dotted natural rubber latex lubricated condoms – 3 pcs/pack, 12 pcs/pack
3. Reflex Light natural rubber latex lubricated condoms – 3 pcs/pack, 12 pcs/pack

MANUFACTURER

Head Office Address:

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

Location address

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.
Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK

MANUFACTURING SITE*

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd.
Wellgrow Industrial Estate 96&100, Moo 5, Bangna -Trad Rd 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, 115114, Moscow, 4 Slusovaya emb., Floor 3, Russia

PURPOSE OF 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, DESCRIPTION AND MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS

1) Reflex Classic natural rubber latex lubricated condoms

Reflex Classic natural rubber latex lubricated condoms - colourless, smooth, of anatomical shape, teat-ended, lubricated with silicone. Nominal sizes: length – 190 mm, width – 52.5 mm.

2) Reflex Dotted natural rubber latex lubricated condoms

Reflex Dotted natural rubber latex lubricated condoms - colourless, with dotted structure, straight-walled, teat-ended, lubricated with silicone. Nominal sizes: length – 180 mm, width – 52 mm.

3) Reflex Light natural rubber latex lubricated condoms

Reflex Light natural rubber latex lubricated condoms - colourless, smooth, straight-walled, teat-ended, lubricated with silicone. Nominal sizes: length – 180 mm, width – 52 mm.

PACKAGE CONTENTS OF THE MEDICAL DEVICE**

The medical device is packed in a secondary / consumer package of 3 pcs. a pack or 12 pcs. a 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

The following information is labelled on the primary packaging:

- trade mark;
- LOT number;
- expiry date.

The following mandatory information is labelled in the outer and inner sides of the secondary packaging:

- the name of the medical device
- quantity of condoms in consumer package
- description of condom
- nominal length and width of condom
- indication that the condom is lubricated
- indication that the lubricant does not contain spermicide
- storage conditions
- information about manufacturer and authorized representative of manufacturer
- information about manufacturing site
- batch number (LOT)
- expire date (EXP)
- instruction for use

Symbols used for labelling and what they mean:

Symbol	Interpretation
	Use by/Expiry date
	Lot number
	Contains latex
	For single use only
	Read instruction before use



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

INDICATIONS

- prevention of unwanted pregnancy
- protect 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. Don't use condom if its expiration date has expired. Do not use a condom if its individual package is broken.

If the individual container is obviously damaged, discard that condom and use a new one from an undamaged package.

Use a lubricant that is recommended for use with condoms.

Petroleum- or oil-based lubricants (petroleum jelly, baby oil and some pessaries) and some topical medicines can damage condoms.

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

Consult a specialist:

- about compatibility of condoms with other contraceptives
- if you are using topical medicines
- if irritation /discomfort persist after use
- if a condom leaks or bursts during use (do this as soon as possible and within 72 hours)

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

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

If several types of sex (oral, vaginal or anal) are practiced during intercourse - it is recommended to use a new condom for each type of sex.

Condoms are for single use only.

No contraception method can guarantee 100% protection against unwanted pregnancy, HIV and other sexually transmitted diseases.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Condom are made of natural rubber latex, which might cause allergic reactions including anaphylactic shock if user is allergic to latex.

APPLICATION

Carefully extract the condom from individual packaging by tearing the package at the toothed edge. Make sure that condom is not inside out.

squeeze the teat of the end of condom and place the condom on the top of the erect penis before sexual intercourse. Roll down to its base. If the condom doesn't unroll, it may be on backwards, discard and use a new one.

If a condom compresses or slips, a different size of condom should be used, as this can cause damage to the condom. Once the intercourse is over, remove the penis by holding the condom tightly at its base, gently remove the condom and throw into a disposal bin. Do not put the used condom down the toilet. For anal sex or in case if it is necessary, use an additional lubricant.

STORAGE CONDITIONS

Condoms should be stored in packed form, at temperature from 0 to 25 ° C and relative air humidity not higher than 80% at not less than 1 m from heating appliances. During storage, condoms should be protected from direct sun light and not exposed to petroleum products, phenols and derivatives thereof, oils of petroleum origin, gasoline, kerosene and other organic substances.

SHELF LIFE

Shelf life - 5 years

INFORMATION ABOUT MEDICINAL PRODUCTS AND PHARMACEUTICAL SUBSTANCES

Device does not contain medical products and pharmaceutical substances.

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

Compounded natural rubber latex contains casein ($0.022 \pm 10\%$ of contents of it, functions as a stabilizer). 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 materials of human origin

****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*

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*

LIST OF APPLIED STANDARDS

ISO 13485

ISO 14971

ISO 4074

SOFTWARE DESIGN, DEVELOPMENT AND VALIDATION

Not applicable

MAINTENANCE AND REPAIR

Not applicable

GUIDELINES FOR DESTRUCTION AND DISPOSAL

The devices should be used in accordance with the instruction for use. Disposed of together with household waste. Do not put the used condom in the sewer. In all other cases, the condoms are disposed of in accordance with local requirements.

ENVIRONMENT SAFETY REQUIREMENTS

With proper usage, storage and disposal Reflex natural rubber latex lubricated condoms have no negative impact on environment.

MANUFACTURER WARRANTY

The manufacturer guarantees compliance with the quality of the medical product with compliance with the requirements for transportation, storage and application of the product specified in the technical documentation.

For all issues related to the circulation of a medical product in the territory of the Russian Federation, it is necessary to contact the Authorized Representative of the manufacturer:

Reckitt Benckiser Healthcare LLC,
Floor 3, 4 Shlyuzavaya emb., Moscow, 115114, Russia.

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

Please, read the instruction carefully before use.

PURPOSE/ INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity or allergy to any of the components in condom composition

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Condom are made of natural rubber latex, which might cause allergic reactions including anaphylactic shock if user is allergic to latex.

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. Don't use condom if its expiration date has expired. Do not use a condom if its individual package is broken.

If the individual container is obviously damaged, discard that condom and use a new one from an undamaged package.

Use a lubricant that is recommended for use with condoms.

Petroleum- or oil-based lubricants (petroleum jelly, baby oil and some pessaries) and some topical medicines can damage condoms.

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

Consult a specialist:

- about compatibility of condoms with other contraceptives
- if you are using topical medicines
- if irritation /discomfort persist after use
- if a condom leaks or bursts during use (do this as soon as possible and within 72 hours)

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

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

If several types of sex (oral, vaginal or anal) are practiced during intercourse - it is recommended to use a new condom for each type of sex

Condoms are for single use only.

No contraception method can guarantee 100% protection against unwanted pregnancy, HIV and other sexually transmitted diseases.

APPLICATION *(the scheme of application could be presented in the pack)*

- 1) Carefully extract the condom from individual packaging by tearing the package at the toothed edge. Make sure that condom is not inside out.
- 2) Squeeze the teat of the end of condom and place the condom on the top of the erect penis before sexual intercourse. Roll down to its base. If the condom doesn't unroll, it may be on backwards, discard and use a new one. If a condom compresses, or slips, a different size of condom should be used, as this can cause damage to the condom.
- 3) Once the intercourse is over, remove the penis by holding the condom tightly at its base, gently remove the condom.
- 4) Throw the condom into a disposal bin. Do not put the used condom down the toilet.

For anal sex or in case if it is necessary, use an additional lubricant.

Date of the latest revision of the instruction:

Круглая рельефная гербовая печать: ЛОРА ЭНН ПОЛИ (LAURA ANNE PAWLEY),
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

ДА БУДЕТ ИЗВЕСТНО, что я, Лора Энн Поли, должным образом уполномоченный и практикующий государственный нотариус Англии и Уэльса (England and Wales), адрес: Мезонинный этаж, Эпсом Сквэр, Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG (Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG),

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что Брайан Майкл Хоуз (Brian Michael Howes), гражданин Соединенного Королевства, личность которого удостоверена мной лично, должным образом уполномоченный Венди Меджиа (Wendy Mejia) 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 Reflex в смазке 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, 31 марта 2023 г.

Номер протокола: 2023-2032

/подпись/

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Круглая рельефная гербовая печать: ЛОРА ЭНН ПОЛИ, ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС

Уважаемые господа!

Я, Венди Меджиа, от имени компании Рекитт Бенкизер Хелскзар (ЮК) Лимитед ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемая Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) на медицинское изделие Презервативы из натурального латекса Reflex в смазке, является подлинной документацией в электронном виде для использования в Российской Федерации.

Имя: Венди Меджиа

Подпись: /подпись/ *Электронная подпись: Венди Меджиа*
Причина подписания: Я проверила настоящий документ
Дата: 29 марта 2023 г., 18:41 GMT+1

Дата: 29 марта 2023 г.

Зарегистрировано в Англии, № 00261312. Юридический адрес: 103-105 Бат Роуд, Слау, Беркшир, SL1 3UH, Соединенное Королевство

Рекитт Бенкизер Хелскзар (ЮК) Лимитед,
103-105 Бат Роуд, Слау, Беркшир,
SL1 3UH, Соединенное Королевство
(103-105 Bath Road, Slough, Berkshire
SL1 3UH United Kingdom)
Тел.: +44 (0)1753 217800
Факс: +44 (0)1753 217899

www.reckitt.com

Утверждено:

/подпись/

Эндрю Браунхилл (Andrew Brownhill)

Старший менеджер глобального регуляторного
отдела

Дата: 24 марта 2023 г.

Электронная подпись: Эндрю Браунхилл

Цель подписания: Я утверждаю данный документ

Дата: 24 марта 2023 г. | 11:08 GMT

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(Инструкция по применению)
ПРЕЗЕРВАТИВЫ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА REFLEX
В СМАЗКЕ**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Reflex в смазке

Варианты исполнения медицинского изделия

1. Презервативы из натурального латекса Reflex Classic в смазке – 3 шт./уп., 12 шт./уп.
2. Презервативы из натурального латекса Reflex Dotted в смазке – 3 шт./уп., 12 шт./уп.
3. Презервативы из натурального латекса Reflex Light в смазке – 3 шт./уп., 12 шт./уп.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Зарегистрированный адрес:

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

Фактический адрес:

Рекитт Бенкизер Хелскэр (ЮК) Лтд.,
Дэнсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Соединенное Королевство

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА*

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, этаж 3.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы предназначены для использования в качестве барьерного средства контрацепции против нежелательной беременности и предотвращения передачи инфекций, передающихся половым путем (ИППП), включая ВИЧ.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для использования неспециалистами.

СОСТАВ, ОПИСАНИЕ И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1) Презервативы из натурального латекса Reflex Classic в смазке

Презервативы из натурального латекса Reflex Classic в смазке – бесцветные, гладкие, анатомической формы, с накопителем, в силиконовой смазке. Номинальные размеры: длина – 190 мм, ширина – 52,5 мм.

2) Презервативы из натурального латекса Reflex Dotted в смазке

Презервативы из натурального латекса Reflex Dotted в смазке – бесцветные, с точечной структурой, прямой формы, с накопителем, в силиконовой смазке. Номинальные размеры: длина – 180 мм, ширина – 52 мм.

3) Презервативы из натурального латекса Reflex Light в смазке

Презервативы из натурального латекса Reflex Light в смазке – бесцветные, гладкие, прямой формы, с накопителем, в силиконовой смазке. Номинальные размеры: длина – 180 мм, ширина – 52 мм.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Медицинское изделие пакуются во вторичную/потребительскую упаковку в количестве 3 шт. в упаковке или 12 шт. в 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*

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

На индивидуальную упаковку нанесена следующая информация:

- Торговая марка;
- Номер серии;
- Дата окончания срока годности.

На внешнюю и внутреннюю стороны вторичной упаковки нанесена следующая обязательная информация:

- наименование медицинского изделия
- кол-во презервативов в потребительской упаковке
- описание презерватива
- номинальная длина и ширина презерватива
- указание о том, что презерватив в смазке
- указание о том, что смазка не разрушает сперматозоиды
- условия хранения
- информация о производителе и уполномоченном представителе производителя
- информация о месте производства
- номер серии (LOT)
- дата окончания срока годности (EXP)
- инструкция по применению

Символы, используемые в качестве маркировки, и их значение:

Символ	Интерпретация
	Использовать до/ Годен до
	Номер серии
	Содержит натуральный латекс
	Для одноразового применения

Символ	Интерпретация
	Внимание! Прочитать инструкцию перед использованием
	Утилизировать после использования

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность или аллергия на любые компоненты, входящие в состав презерватива.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Наденьте презерватив до начала полового акта. Это поможет предотвратить беременность и возможность передачи инфекций, передающихся половым путем. Перед использованием презерватива необходимо проверять его срок годности. Не используйте презерватив с истекшим сроком годности.

Не используйте презерватив, если его индивидуальная упаковка повреждена. Если индивидуальная упаковка повреждена, необходимо выбросить презерватив и использовать новый из неповрежденной упаковки.

Используйте лубрикант (смазку), который рекомендован для использования с презервативами.

Лубриканты (смазки) нефтяного происхождения или на масляной основе (вазелин, детское масло, некоторые pessaries и т. д.), а также некоторые лекарственные средства местного применения могут повредить презерватив.

Прекратите использование презерватива, если почувствуете раздражение или дискомфорт. Проконсультируйтесь со специалистом:

- о совместимости презерватива с другими контрацептивами
- если вы используете лекарственные средства местного применения
- если раздражение/дискомфорт продолжаются после использования
- если презерватив протекает или порвался (рекомендуется сделать это сразу или в течение 72 часов)

Для анального секса или при необходимости нанесите дополнительный лубрикант (смазку) на внешнюю сторону презерватива.

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

Если во время полового акта практикуется несколько видов секса (оральный, вагинальный или анальный) – для каждого вида секса рекомендуется использовать новый презерватив.

Презервативы предназначены только для одноразового использования.

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Презервативы из натурального латекса могут вызвать аллергические реакции, включая анафилактический шок, у лиц, имеющих аллергию на латекс.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Аккуратно извлеките презерватив из индивидуальной упаковки, разорвав упаковку со стороны зазубренной кромки. Проверьте, чтобы презерватив был свернут наружу.

Сдавите накопитель на конце презерватива и наденьте его на эрегированный пенис до начала полового акта. Разверните презерватив по направлению к основанию пениса. Если презерватив не разворачивается, значит, он свернут в обратную сторону.

Если презерватив сжимает или соскальзывает, то необходимо использовать презерватив другого размера, поскольку это может привести к повреждению презерватива. После окончания полового акта извлеките пенис, плотно придерживая презерватив у его основания, аккуратно снимите презерватив и выбросьте в мусорное ведро. Не спускайте использованный презерватив в канализацию. Для анального секса или в случае необходимости используйте дополнительную смазку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Презервативы должны храниться упакованными, при температуре от 0 до 25 °C и относительной влажности не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. При хранении презервативы должны быть защищены от прямого солнечного света и не подвергаться воздействию нефтепродуктов, фенолов и их производных, масел нефтяного происхождения, бензина, керосина и других органических веществ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Изделие не содержит лекарственных средств или фармакологических субстанций.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ***

Составной натуральный латекс содержит казеин ($0,022 \pm 10\%$ его содержимого, выполняет функцию стабилизатора). Казеин (молочный белок) – природный побочный продукт молока. Он не имеет известных токсичных эффектов, хотя может вызывать реакцию у лиц с аллергией на молоко. Считается, что воздействие презервативов не представляет какого-либо дополнительного риска для пользователей презервативов.

Изделие не содержит материалов человеческого происхождения

****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*

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

СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ISO 13485

ISO 14971

ISO 4074

ПРОЕКТИРОВАНИЕ, РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо

РУКОВОДСТВО ПО УНИЧТОЖЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ

Изделия должны использоваться в соответствии с инструкцией по использованию. Утилизируется вместе с бытовыми отходами. Не спускайте использованный презерватив в канализацию. Во всех остальных случаях презервативы утилизируются в соответствии с местным законодательством

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При правильном использовании, хранении и утилизации презервативы из натурального латекса Reflex в смазке не оказывают негативного влияния на окружающую среду

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении требований к транспортировке, хранению и применению изделия, указанным в технической документации.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр», Россия, 115114, Москва, Шлюзовая наб., д. 4, эт. 3.

Приложение к Эксплуатационной
документации на медицинское изделие
«Презервативы из натурального латекса Reflex[®] в смазке»

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

Пожалуйста, прочитайте инструкцию перед использованием.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Презервативы предназначены для использования в качестве барьерного средства контрацепции против нежелательной беременности и предотвращения передачи инфекций, передающихся половым путем (ИППП), включая ВИЧ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность или аллергия на любые компоненты, входящие в состав презерватива.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Презервативы из натурального латекса могут вызвать аллергические реакции, включая анафилактический шок, у лиц, имеющих аллергию на латекс.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Наденьте презерватив до начала полового акта. Это поможет предотвратить беременность и возможность передачи инфекций, передающихся половым путем. Перед использованием презерватива необходимо проверять его срок годности. Не используйте презерватив с истекшим сроком годности.

Не используйте презерватив, если его индивидуальная упаковка повреждена. Если индивидуальная упаковка повреждена, необходимо выбросить презерватив и использовать новый из неповрежденной упаковки.

Используйте лубрикант (смазку), который рекомендован для использования с презервативами.

Лубриканты (смазки) нефтяного происхождения или на масляной основе (вазелин, детское масло, некоторые пессарии и т. д.), а также некоторые лекарственные средства местного применения могут повредить презерватив.

Прекратите использование презерватива, если почувствуете раздражение или дискомфорт. Проконсультируйтесь со специалистом:

- о совместимости презерватива с другими контрацептивами
- если вы используете лекарственные средства местного применения
- если раздражение/дискомфорт продолжаются после использования
- если презерватив протекает или порвался (рекомендуется сделать это сразу или в течение 72 часов)

Для анального секса или при необходимости нанесите дополнительный лубрикант (смазку) на внешнюю сторону презерватива.

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

Если во время полового акта практикуется несколько видов секса (оральный, вагинальный или анальный) – для каждого вида секса рекомендуется использовать новый презерватив.

Презервативы предназначены только для однократного использования.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ (схема применения может быть представлена на упаковке)

- 1) Аккуратно извлеките презерватив из индивидуальной упаковки, разорвав упаковку со стороны зазубренной кромки. Проверьте, чтобы презерватив был свернут наружу.

- 2) Сдавите накопитель на конце презерватива и наденьте его на эрегированный пенис до начала полового акта. Разверните презерватив по направлению к основанию пениса. Если презерватив не разворачивается, значит, он свернут в обратную сторону. Если презерватив сжимает или соскальзывает, то необходимо использовать презерватив другого размера, поскольку это может привести к повреждению презерватива.
- 3) После окончания полового акта извлеките пенис, плотно придерживая презерватив у его основания, аккуратно снимите презерватив
- 4) Выбросьте презерватив в мусорное ведро. Не спускайте использованный презерватив в канализацию.

Для анального секса или в случае необходимости используйте дополнительную смазку.

Дата последней редакции инструкции:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 13-2419

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 21 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева*

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 13-2420

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева