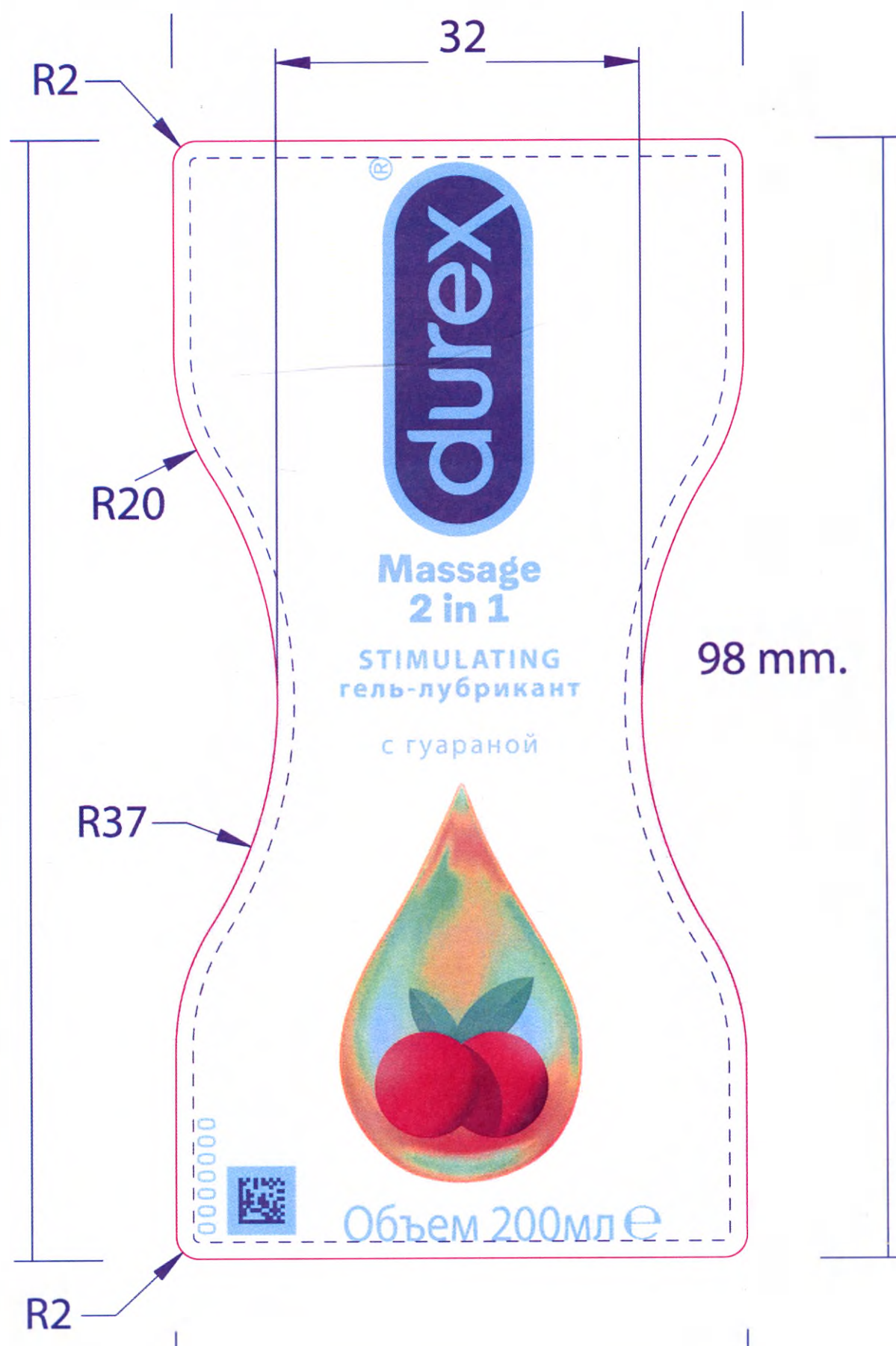


Специалист по регио
ООО «Рекитт Бенкиз



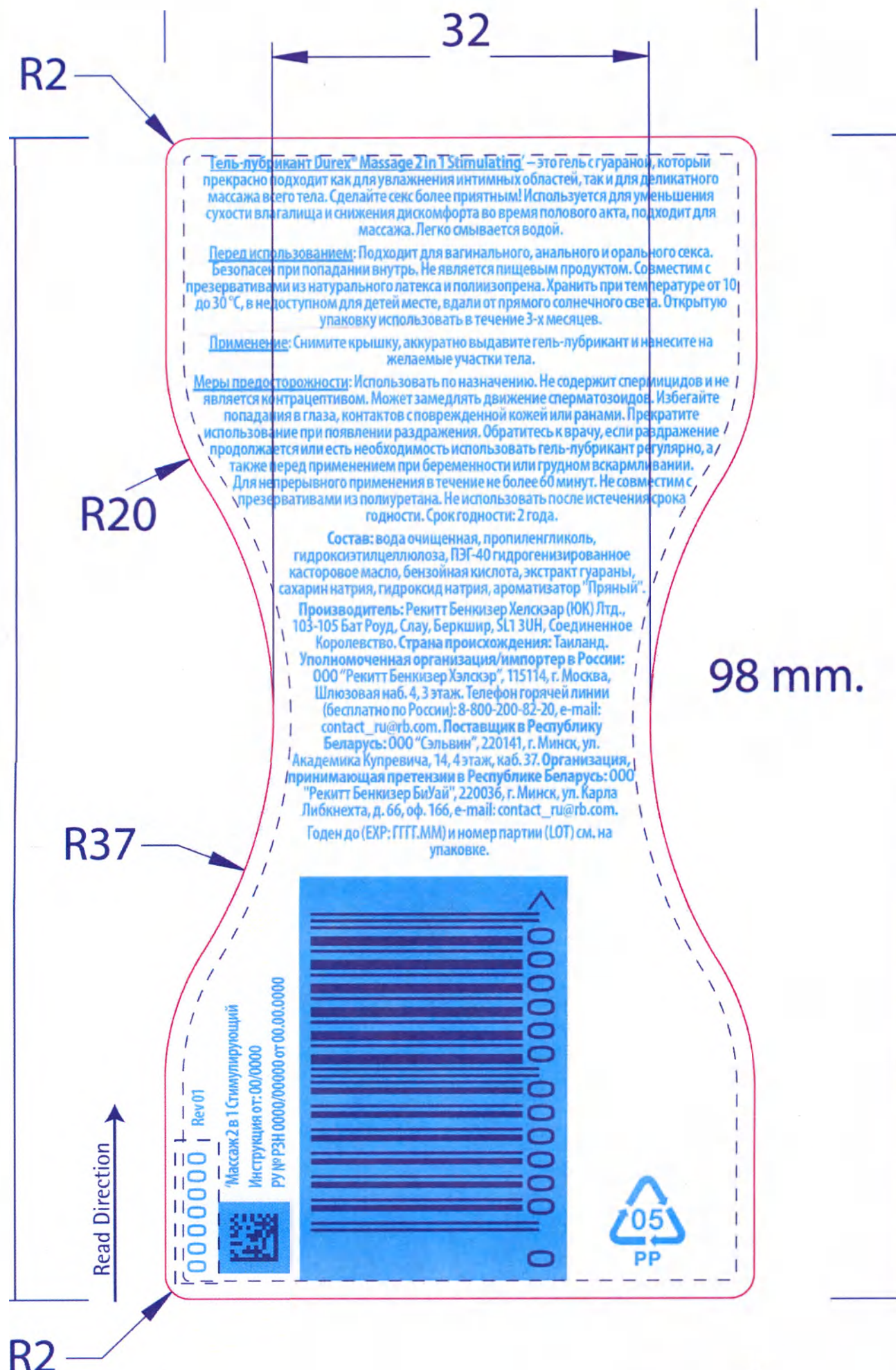
* Фотографическое изображение медицинского изделия с маркировкой на иностранном языке (для другой страны).
Маркировка для российского рынка будет осуществляться в соответствии с дизайн- проектом маркировки МИ,
регистрируемого в РФ.



Фотографическое изображение задней стороны упаковки с маркировкой*



* Фотографическое изображение медицинского изделия с маркировкой на иностранном языке (для другой страны).
Маркировка для российского рынка будет осуществляться в соответствии с дизайн- проектом маркировки МИ,
регистрируемого в РФ.



12

всего прошито и скреплено
печатью 5 листов

*Старомосковский
кинотеатр*



КОПИЯ

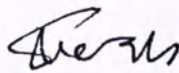
BE IT KNOWN that I, GURNAM SINGH SHERGILL, of the County of Middlesex, England a duly authorised Notary Public.

DO HEREBY CERTIFY:

THAT Brian Michael Howes, a United Kingdom Citizen, of 28 Woodthorpe Road, Ashford, Middlesex TW15 2RH, holder of a United Kingdom passport, who is well known to me, has represented to me that he is duly authorised by Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited ("the Company"), to represent them in this matter has today caused the annexed electronic copy Instruction for Use for Medical Device - Durex® Massage 2 in 1 Stimulating Lubricant to the Russian Federation to be produced to me and that he has represented to me on behalf of the Company that the annexed document is an electronic copy signed by Mark Ainsworth as Senior Regulatory Manager.

SIGNED & SEALED at 22 Bath Road, Hounslow, Middlesex TW3 3EB this 10th March 2021.

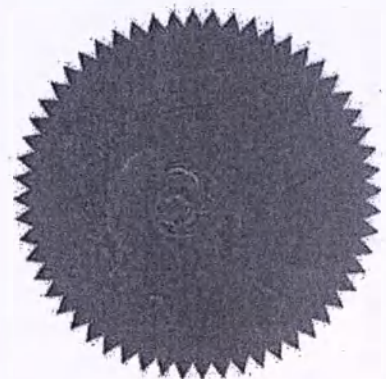
Protocol Number: 635/21



Gurnam Singh Shergill

Notary Public

Gurnam Singh Shergill B.A. (Hons)
Notary Public
SHERGILL & Co.
22 Bath Road, Hounslow, Middx
TW3 3EB
United Kingdom Tel: 020 8970 2223



ID: BABDC4F8-531B-4AA2-8A59-3CD73BAE6D2B

DocuSigned by:

Mark Ainsworth

Approved by

Signer Name: Mark Ainsworth
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 08-Mar-2021 | 09:31 GMT
BC84284D7A8446A5AA7891DC39BD6CF0

Date: 08-Mar-2021 | 09:31 GMT

Mark Ainsworth
Senior Regulatory Manager

Manufactured by:
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

Durex® Massage 2 in 1 Stimulating lubricant

manufactured by

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, UK

Version 1

Durex® Massage 2 in 1 Stimulating' lubricant

It has been designed to help ease vaginal dryness and intimate discomfort during sexual intercourse and be suitable for massage.

Easy to wash off.

Before usage: lubricant is suitable for all types of sex (vaginal, anal and oral). Whilst safe to consume, this is not a food. Compatible with NRL and Polyisoprene condoms. Store at 10-30°C, out of reach of children and away from direct sunlight. Use within three months of opening.

Application: Take off the cap and squeeze gently to apply over your body.

Precautions: Use as directed. It's not a contraceptive, doesn't contain spermicide and may slow sperm down. Avoid contact with eyes, broken skin or wounds. If you experience irritation, stop use. Consult your doctor if irritation continues, you experience persistent vaginal dryness, are pregnant or breast-feeding.

For continuous use no longer than 60 minutes. Not compatible with Polyurethane condoms. Do not use this product after the expiry date. Shelf life: 2 years

Ingredients: purified water, propylene glycol, hydroxyethyl cellulose, PEG-40 hydrogenated castor oil, benzoic acid, optivegetol guarana, sodium saccharin, sodium hydroxide, Spice Blend flavour.

Head office of manufacturer: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.; 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, UK.

Country of origin: Thailand.

Authorized representative in Russia: Reckitt Benckiser Healthcare LLC, floor 3, 4 Shlyuzovaya emb., Moscow, Russia, 115114. Hotline phone (free in Russia): 8-800-200-82-20, e-mail: contact_ru@rb.com.

Use by (EXP: TTTT.MM) and batch number (LOT) see on the package.

Instruction for use from: 00/0000

RC № P3H 0000/00000 from 00.00.0000



'Massage 2 in 1 Stimulating (in Russian language)
Volume 200ml

/Нотариальная печать на самоклеящемся лейбле/

ДОВОЖУ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, что я, ГУРНАМ СИНГХ ШЕРГИЛЛ (GURNAM SINGH SHERGILL), графство Мидлсекс, Англия, надлежащим образом уполномоченный государственный нотариус,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ:

ЧТО Брайан Майкл Хоуз (Brian Michael Howes), гражданин Великобритании, зарегистрированный по адресу: 28 Вудторп Роуд, Ашфорд, графство Мидлсекс TW15 2RH (28 Woodthorpe Road, Ashford, Middlesex TW15 2RH), владелец паспорта Великобритании, личность которого мною удостоверена, представил мне подтверждение того, что он надлежащим образом уполномочен компанией «Рекитт Бенкизер Хелскэп (ЮК) Лтд.» (Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited) (далее именуемой «Компания») выполнять функции представителя по данному вопросу, и в данном качестве сегодня он представил мне прилагаемую электронную копию Инструкции по применению на медицинское изделие — Гель-лубрикант Durex® Massage 2 in 1 Stimulating для Российской Федерации, а также подтвердил от имени Компании, что прилагаемый документ является электронной копией, заверенной подписью Марка Эйнсворта (Mark Ainsworth), старшего менеджера, глобальный отдел по регистрации.

ПОДПИСАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ по адресу 22 Бат Роуд, Хаунслоу, графство Мидлсекс TW3 3EB (22 Bath Road, Hounslow, Middlesex TW3 3EB) 10 марта 2021 года.

Номер протокола: 635/21

/Подпись/

Гурнам Сингх Шергилл

Государственный нотариус

/Нотариальная печать на самоклеящемся лейбле/

/Штамп: Гурнам Сингх Шергилл, бакалавр гуманитарных наук (с отличием)

Государственный нотариус

«ШЕРГИЛЛ энд Ко.» (SHERGILL & Co.)

22 Бат Роуд, Хаунслоу, графство Мидлсекс

TW3 3EB

Великобритания Тел.: 020 8570 2323/

Подписано в DocuSign:

/Подпись: Марк Эйнсворт/

Утвердил(-а):

Имя подписывающего лица: Марк Эйнсворт
Причина подписания: Я утверждаю настоящий документ
Время подписания: 8 марта 2021 г. | 09:31 GMT
(всемирное время)
BC8428407AB446A5AA7891DC39BD6CF0

8 марта 2021 г. | 09:31 GMT

Дата: _____

Марк Эйнсворт

Старший менеджер, глобальный отдел по регистрации

Производитель:

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Гель-лубрикант Durex® Massage 2 in 1 Stimulating

произведено

Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд., Соединенное Королевство

Версия 1

Гель-лубрикант Durex® Massage 2 in 1 Stimulating'

Используется для уменьшения сухости влагалища и снижения дискомфорта во время полового акта, подходит для массажа.

Легко смывается водой.

Перед использованием: Подходит для вагинального, анального и орального секса. Безопасен при попадании внутрь. Не является пищевым продуктом. Совместим с презервативами из натурального латекса и полиизопрена. Хранить при температуре от 10 до 30°C, в недоступном для детей месте, вдали от прямого солнечного света. Открытую упаковку использовать в течение 3-х месяцев.

Применение: Снимите крышку, аккуратно выдавите гель-лубрикант и нанесите на желаемые участки тела.

Меры предосторожности: Использовать по назначению. Не содержит спермицидов и не является контрацептивом. Может замедлять движение сперматозоидов. Избегайте попадания в глаза, контактов с поврежденной кожей или ранами. Прекратите использование при появлении раздражения. Обратитесь к врачу, если раздражение продолжается или есть необходимость использовать гель-лубрикант регулярно, а также перед применением при беременности или грудном вскармливании.

Для непрерывного применения в течение не более 60 минут. Не совместим с презервативами из полиуретана. Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности: 2 года

Состав: вода очищенная, пропиленгликоль, гидроксизтилцеллюлоза, ПЭГ-40 гидрогенизированное касторовое масло, бензойная кислота, экстракт гуараны, сахарин натрия, гидроксид натрия, ароматизатор «Пряный».

Производитель: Рекитт Бенкизер Хелскэр (ЮК) Лтд., 103–105 Бат Роуд, Слау, Беркшир, SL1 3UH, Соединенное Королевство.

Страна происхождения: Таиланд.

Уполномоченная организация/импортер в России: ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр», 115114 г. Москва, Шлюзовая наб. 4, 3 этаж. Телефон горячей линии (бесплатно по России): 8-800-200-82-20, e-mail: contact_ru@rb.com.

Годен до (EXP: ГГГГ.ММ) и номер партии (LOT) см. на упаковке.

Инструкция от: 00/0000

РУ № РЗН 0000/00000 от 00.00.0000



‘ Массаж 2 в 1 Стимулирующий

Объем 200 мл

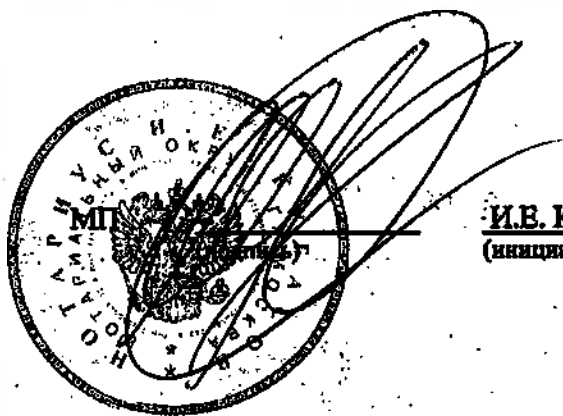
Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик
Тупахина Дарья Андреевна

Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатое марта две тысячи двадцать первого года

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Тупахиной Дарьи Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/293-н/77-2021- 4 - 849

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



И.Е. Кубасов
(инициалы, фамилия)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
= 6 лист(а)ов
Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Листы с первого по третий являются ксерокопиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/293-н/77-2021-4-850.

Уплачено за совершение нотариального действия: 420 руб. 00 коп.

И.Е.Кубасов



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 (семь) листов.

И.Е.Кубасов



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13785

На медицинское изделие

Аппарат слуховой костной проводимости Baha 5, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кохлеар Баун Энкоред Сольюшнс АБ", Швеция,

**Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14, Mölnlycke,
435 33, Sweden**

Производитель

"Кохлеар Баун Энкоред Сольюшнс АБ", Швеция,

**Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14, Mölnlycke,
435 33, Sweden**

Место производства медицинского изделия

**Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14, Mölnlycke,
435 33, Sweden**

Номер регистрационного досье № РД-32098/7498 от 25.03.2020

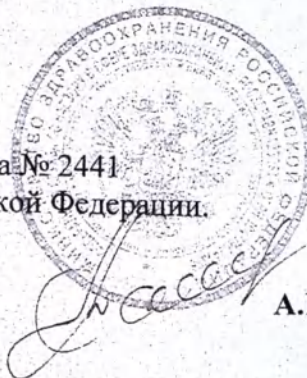
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2021 года № 2441
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0053241

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13785

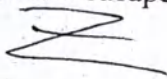
Лист 1

На медицинское изделие

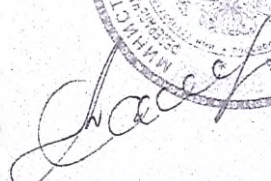
Аппарат слуховой костной проводимости Baha 5, с принадлежностями:

I. Состав:

1. Звуковой процессор Baha 5.
 2. Головной бандаж, варианты исполнения:
 - 2.1. Односторонний головной бандаж.
 - 2.2. Головной бандаж для билатерального подключения.
 - 2.3. Головной бандаж SoundArc, в составе:
 - 2.3.1. Головной бандаж SoundArc, размеры: S (маленький), M (средний), L (большой), XL (очень большой).
 - 2.3.2. Руководство пользователя SoundArc.
 3. Мягкая накладка на головной бандаж.
 4. Эксплуатационные документы:
 - 4.1. Руководство Пользователя звукового процессора Baha 5.
 - 4.2. Руководство Пользователя Аппарат слуховой костной проводимости Baha 5.
 - 4.3. Регистрационная карта аппарата.
 - 4.4. Гарантийная карта.
 - 4.5. Карта МРТ.
 5. Диск с программным обеспечением настройки процессора Baha Fitting Software 5.3 (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Диск с программным обеспечением настройки процессора Baha Fitting Software 5.3.
 - 5.2. Руководство пользователя Программного обеспечения Baha Fitting Software 5.3.
- II. Принадлежности:
1. Брелок магнитный для извлечения элементов питания.
 2. Элементы питания.
 3. Страховочный шнурок и прищепка.
 4. Футляр для хранения процессора.
 5. Набор по уходу за процессором.
 6. Колпачок защитный.
 7. Держатель тестовый.
 8. Крышка батарейного отсека - не более 10 шт.

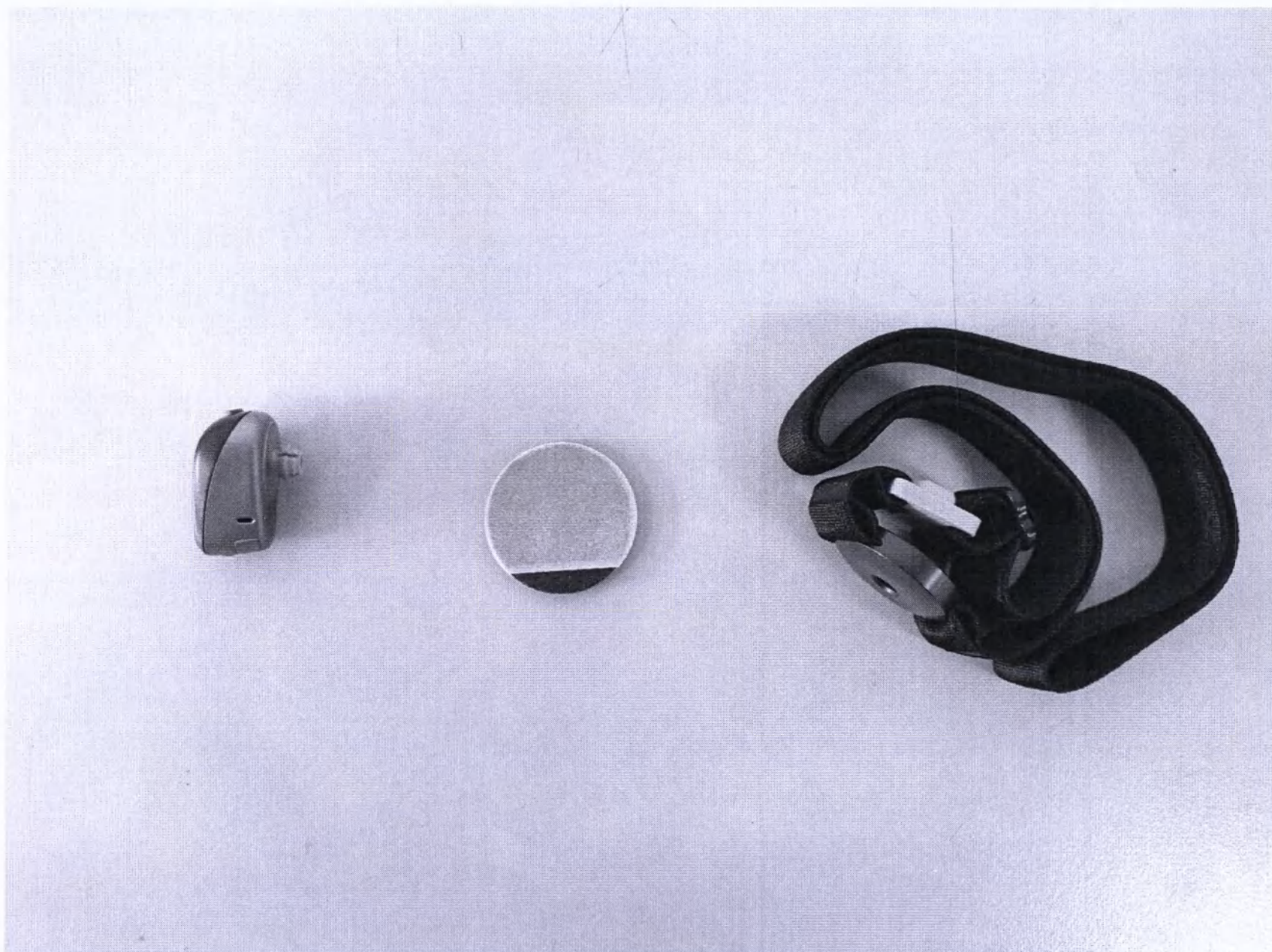

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




А.В. Самойлова
0078394

Фотографические изображения Медицинского Изделия
“Аппарат слуховой костной проводимости Ваһа 5, с принадлежностями”

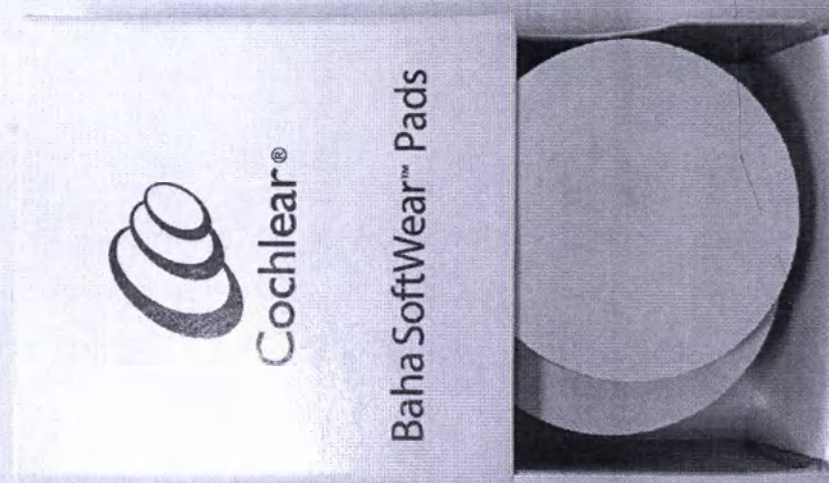
I. В варианте исполнения – на головном бандаже:



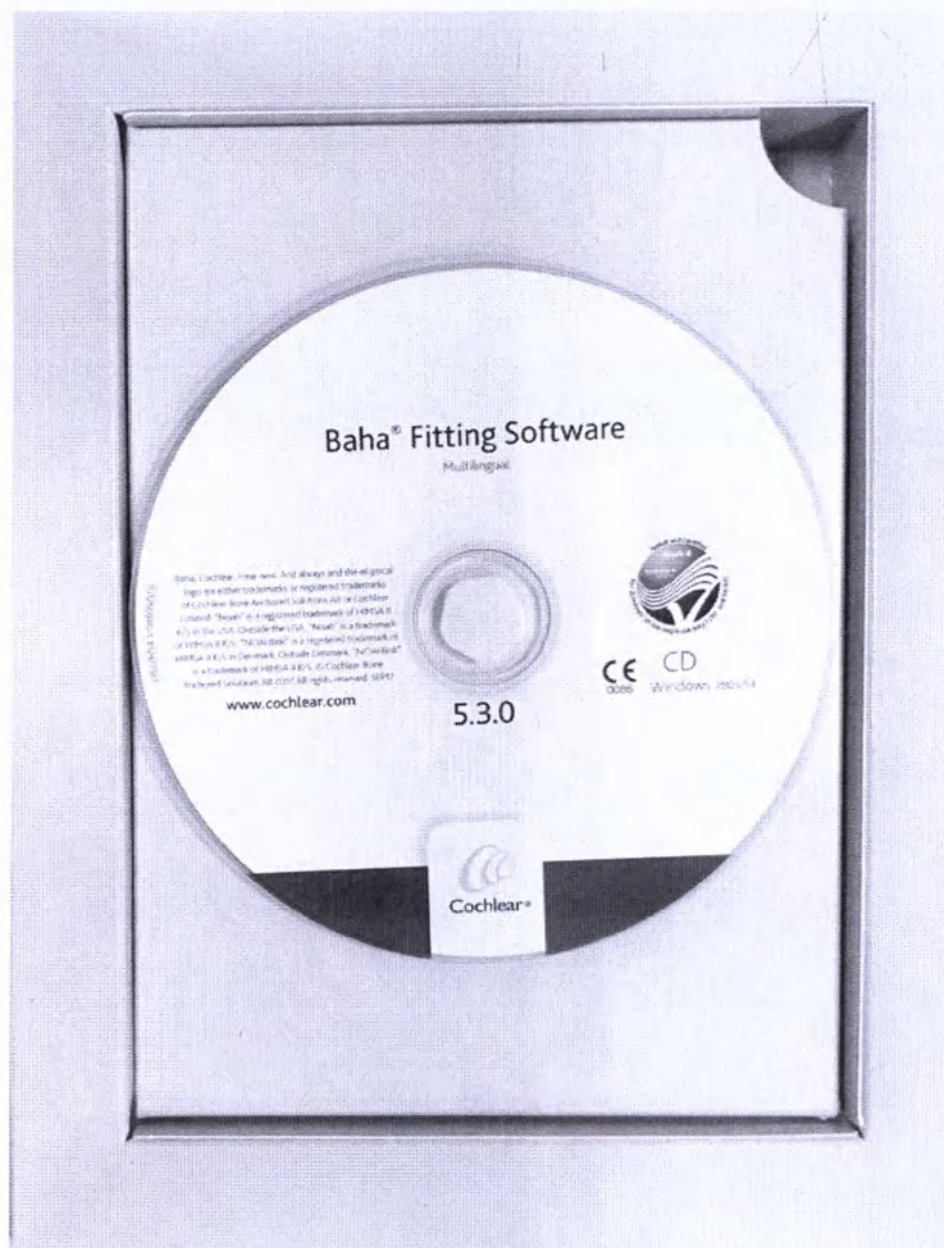
1. Брелок магнитный для извлечения элементов питания;



2. Мягкая накладка на головной бандаж (при дополнительном заказе);



4. Диск с программным обеспечением настройки процессора Baha® Fitting Software 5.3;



5. Головной бандаж;

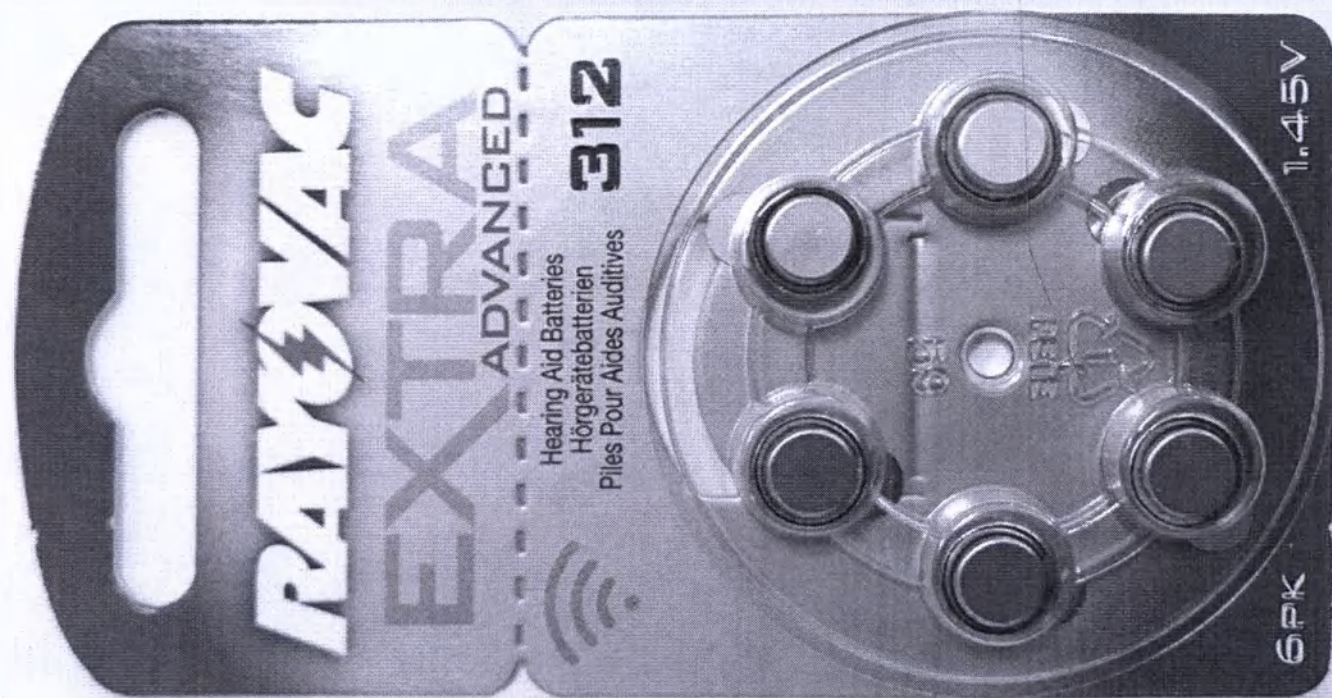


6. Головной бандаж для билатерального подключения;

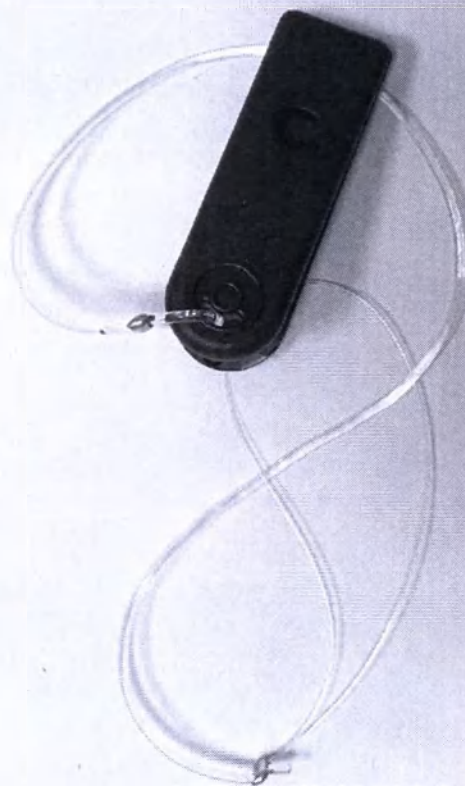


7. Головной бандаж, SoundArc, разных размеров;

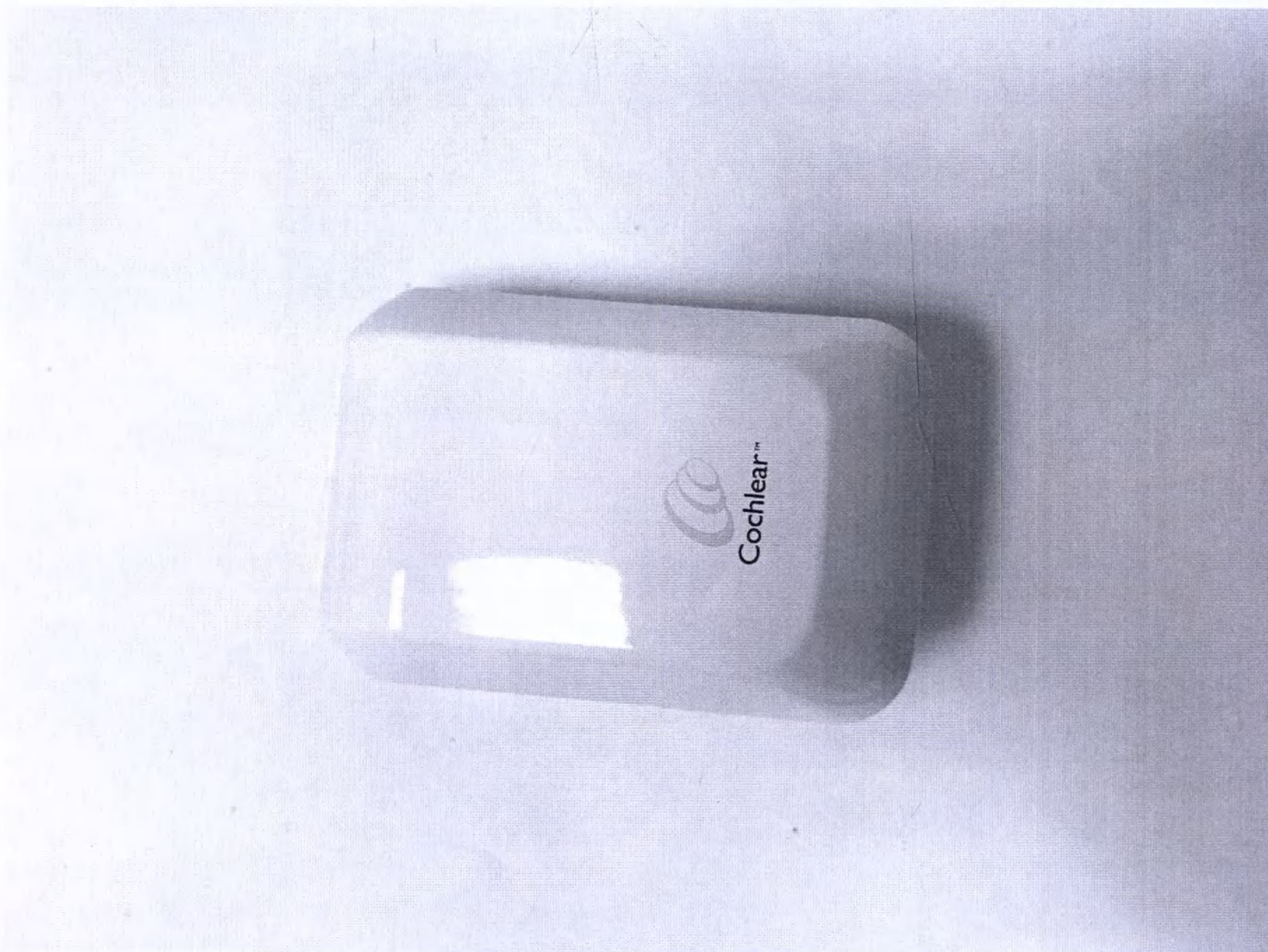




9. Страховочный шнурок и прищепка;



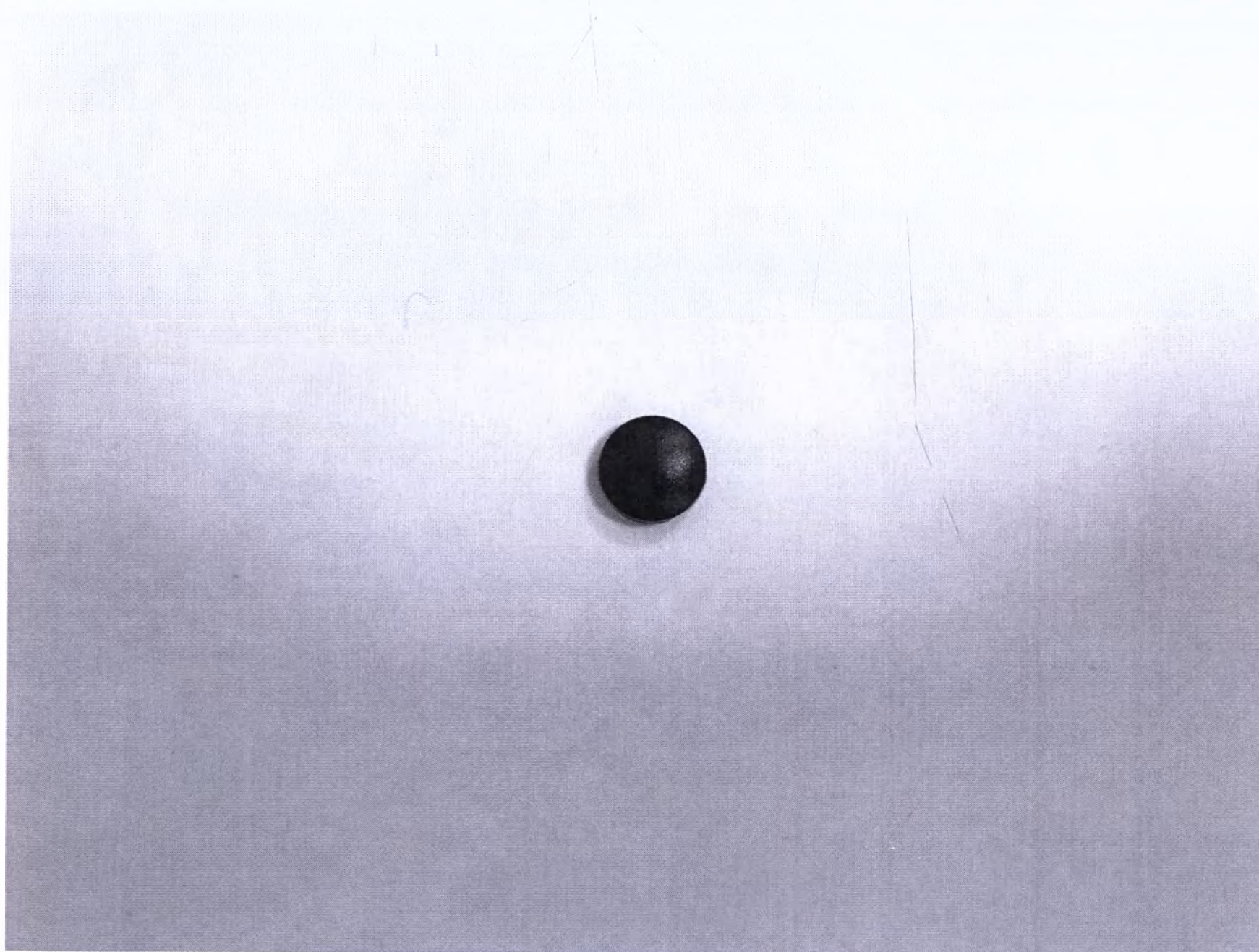
10. Футляр для хранения процессора;



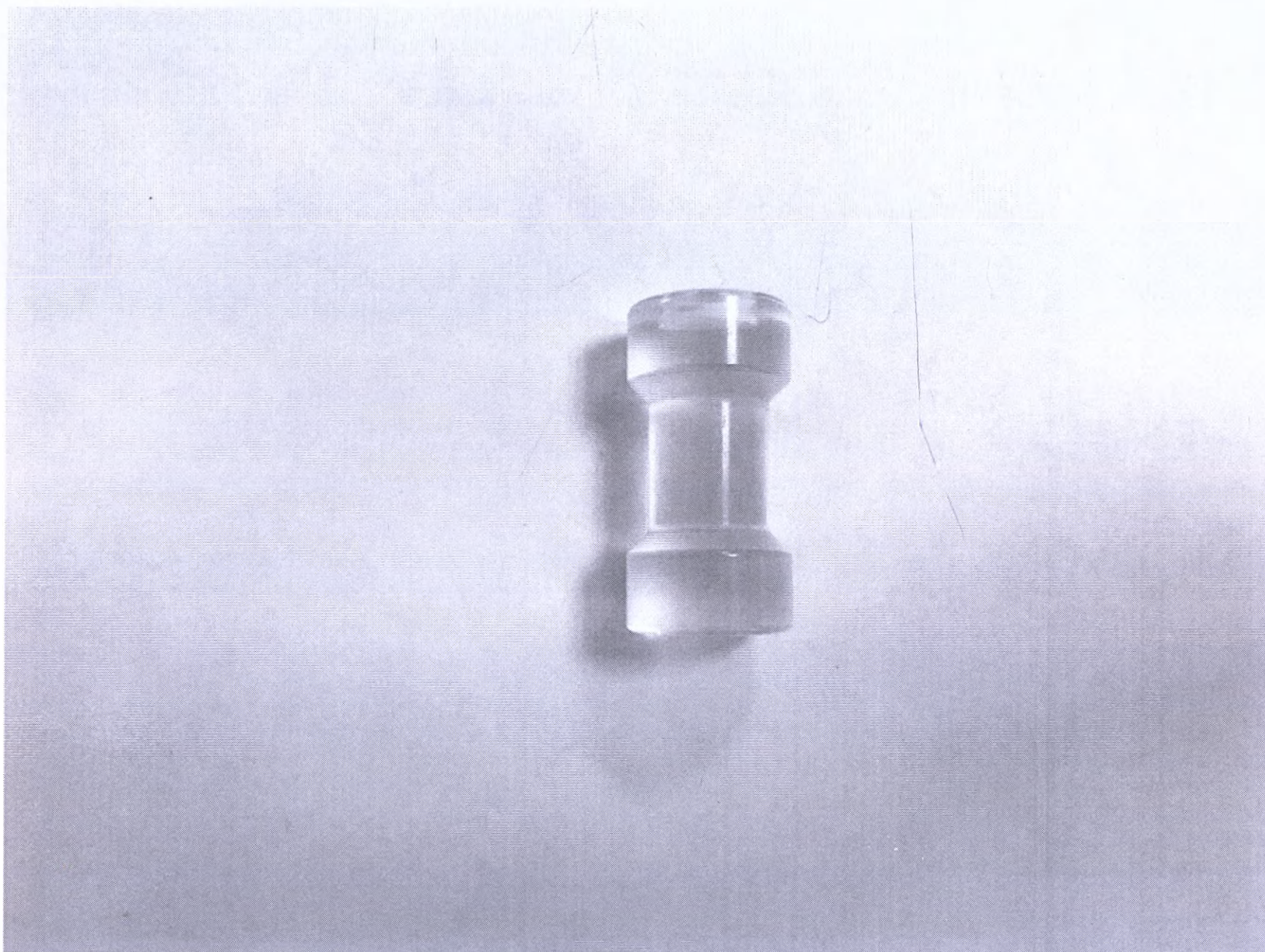
11. Набор по уходу за процессором;



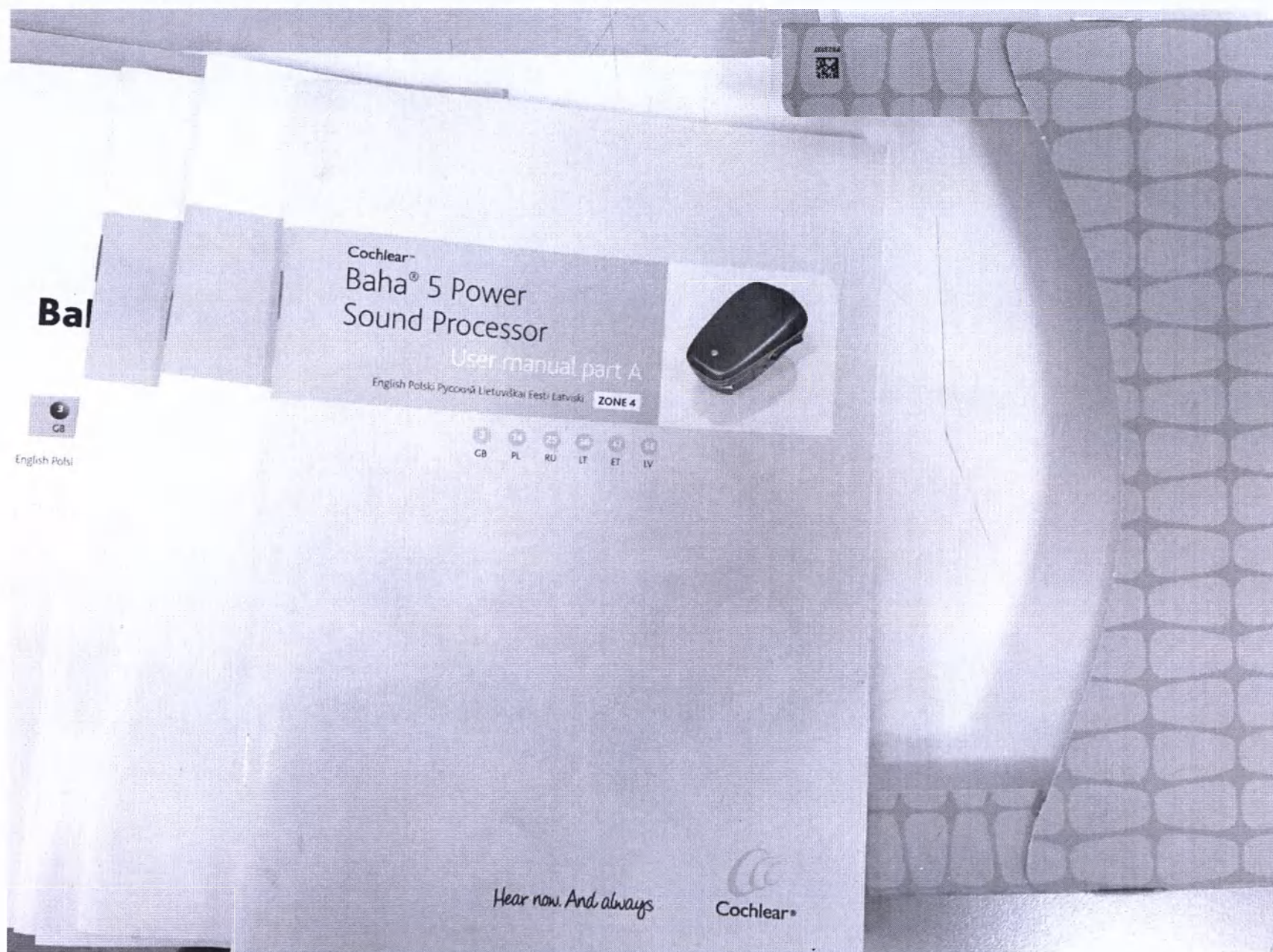
12. Колпачок защитный;



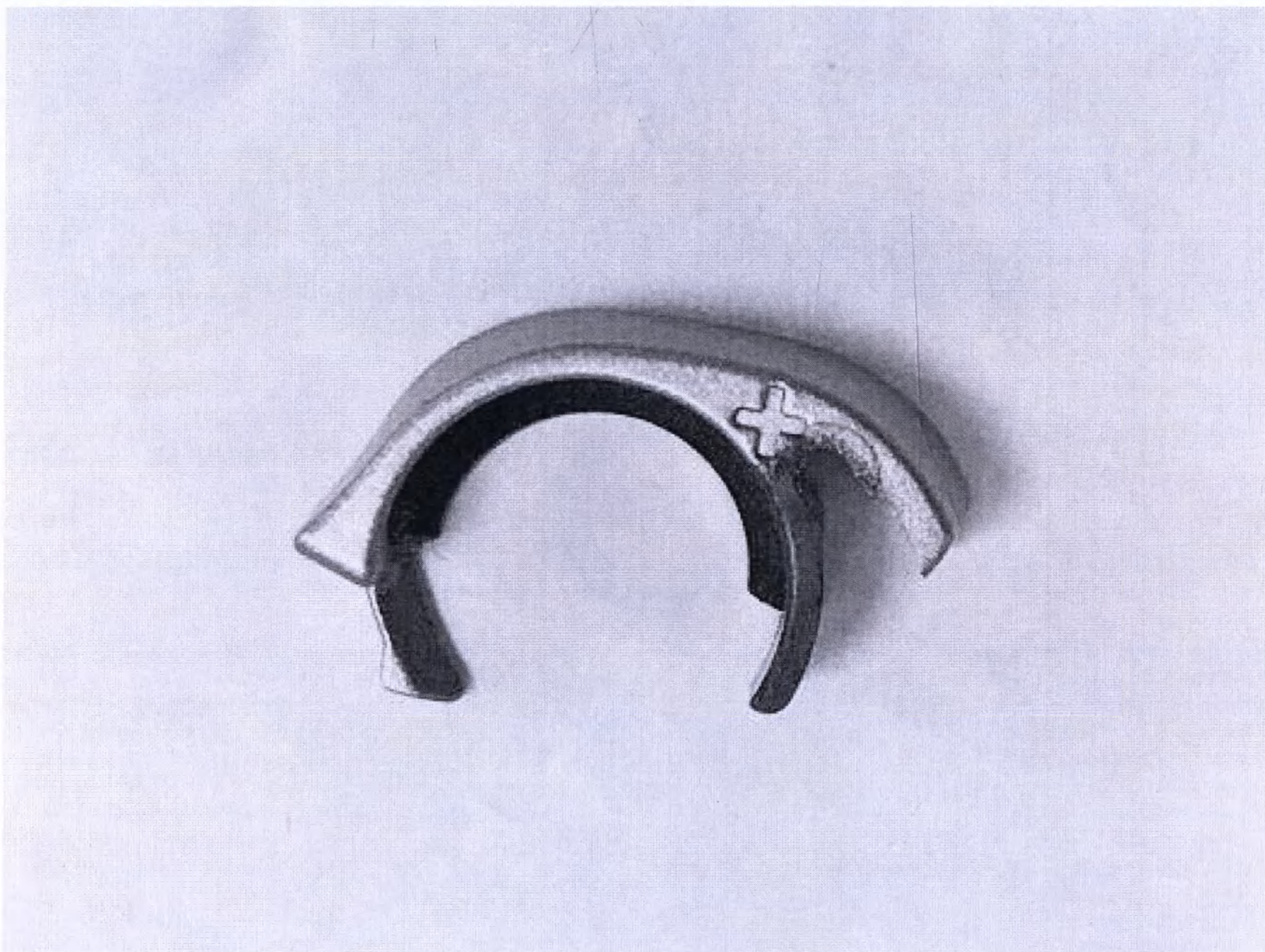
13. Держатель тестовый;



14. Эксплуатационная документация;



15. Крышка батарейного отсека



Генеральный директор ООО «Евромакс»



Сахно Г.Р.

В настоящем документе прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

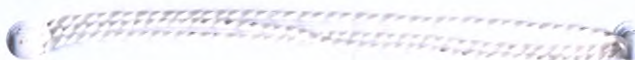
Складная _____ листов

" 18 " сентября _____ 2020 г

Генеральный директор
ООО "Евромакс"

[Signature] Сахно Г.Р

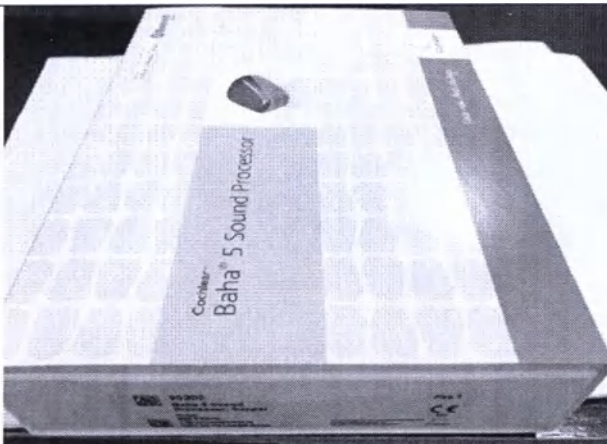
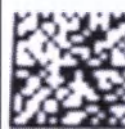
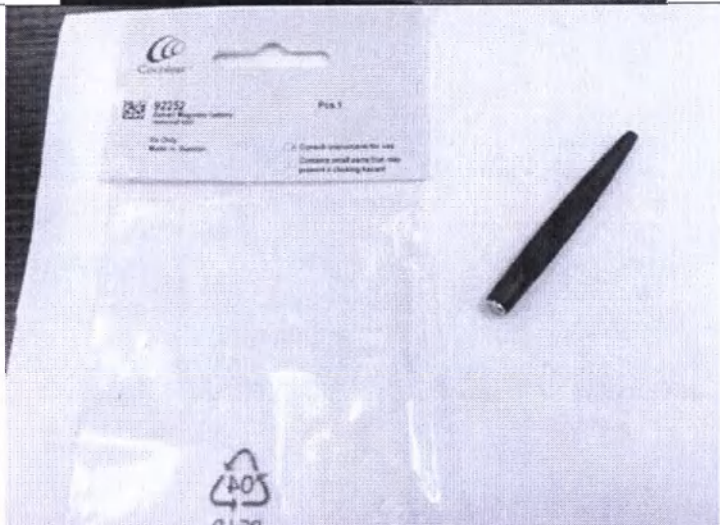




Образцы маркировки, наносимые на Медицинское Изделие
“Аппарат слуховой костной проводимости Ваха 5, с принадлежностями”

Сведения о маркировке МИ «Аппарат слуховой костной проводимости Baha 5, с принадлежностями»

Таблица 1 – Маркировка и упаковка МИ и принадлежностей

	Упаковка	Маркировка
Звуковой процессор Baha 5,		 REF 95202 Звуковой процессор Baha 5, черный  сделано в Швеции SN 3010130475297  (01)09321502028776 (21)3010130475297 (11)171211  2017-12-11
Брелок магнитный для извлечения элементов питания		 92252 Брелок магнитный для извлечения элементов питания только для врача Сделано в Швеции 1 шт.  см. Руководство пользователя  содержит мелкие части, могущие вызвать проблемы с дыханием 

Мягкая
накладка на
головной
бандаж





1 шт. CE

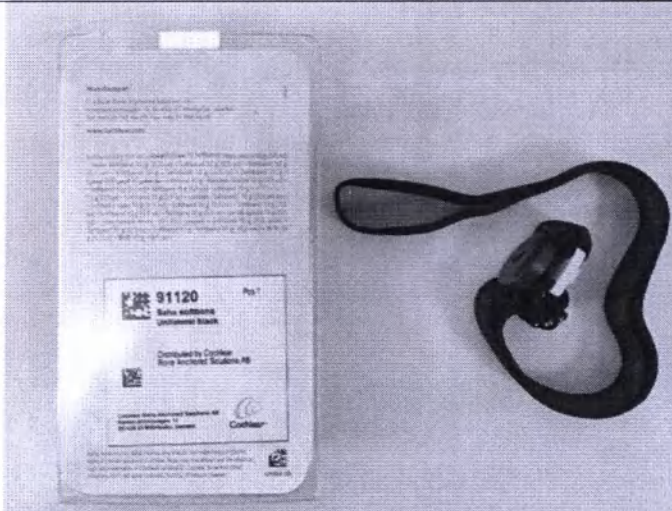


95809
Мягкая накладка на
головной бандаж
только для врача
сделано в Швеции
LOT 87725



содержит мелкие части,
могушие вызвать проблемы с
дыханием
см. Руководство пользователя
исп. до: 2019-11

Односторонний
головной
бандаж





1 шт. CE

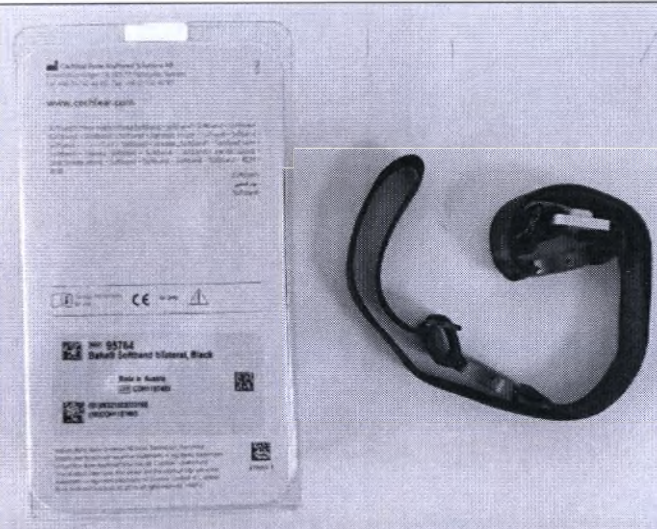


91120
Односторонний головной
бандаж, черный
только для врача
сделано в Австрии
LOT 60665595



содержит мелкие части, могушие
вызвать проблемы с дыханием
см. Руководство пользователя

Головной
бандаж для
билатерального
подключения



95764

1 шт.

Головной бандаж, для билатерального
подключения, черный

содержит мелкие части, могущие
вызвать проблемы с дыханием



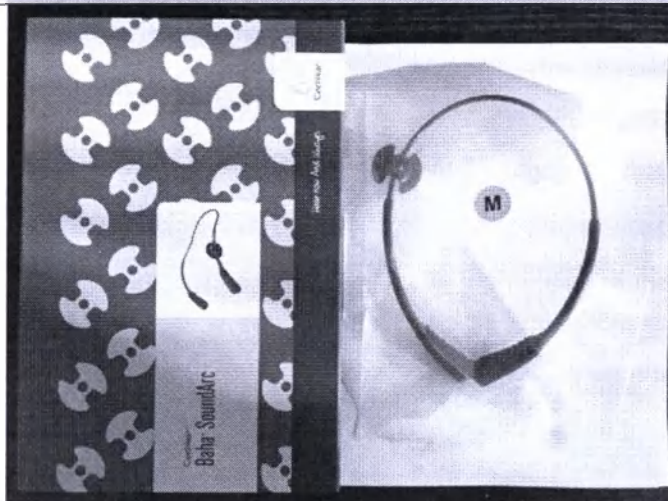
только для врача
сделано в Австрии

см. Руководство пользователя

LOT 508696595



Головной
бандаж,
SoundArc,
четыре размера
(S (маленький),
M (средний), L
(большой), XL
(очень
большой))



REF P807178

Baha SoundArc, размер средний (M)



(01) 09321502040891

(10) 1026481

(11) 170822

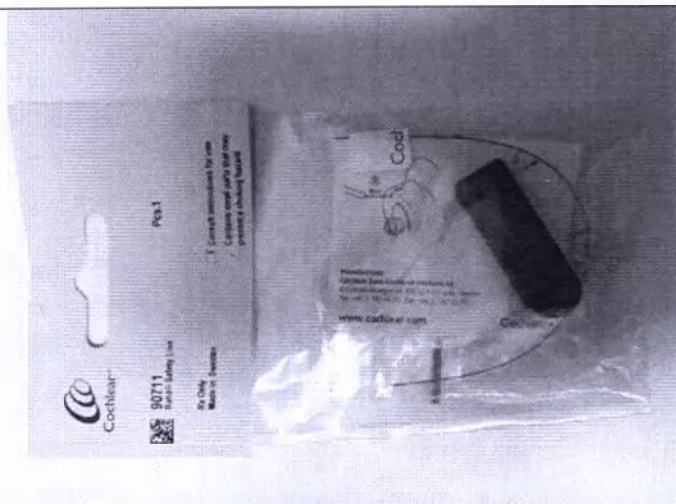


LOT 1026481

2017-08-22

сделано в Тайване

Страховочный
шнурок и
прищепка



95711

1 шт.

Страховочный шнурок и прищепка

только для врача

сделано в Швеции

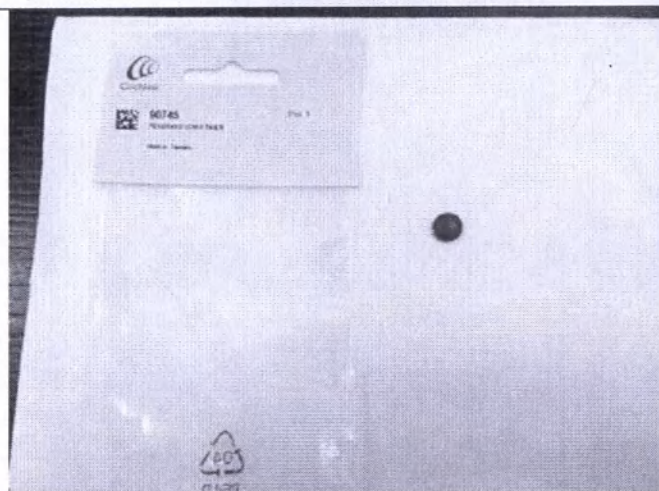


см. Руководство пользователя



содержит мелкие части, могущие
вызвать проблемы с дыханием

Колпачок
защитный



1 шт.

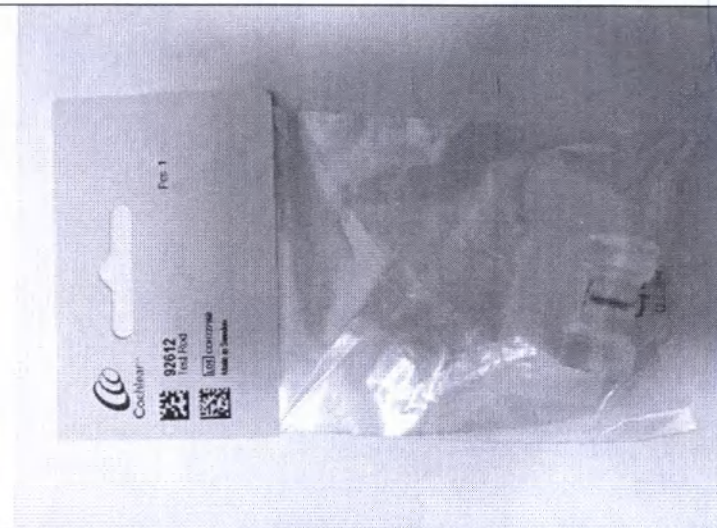


90745

Колпачок защитный, черный

сделано в Швеции

Держатель
тестовый



1 шт.



92812

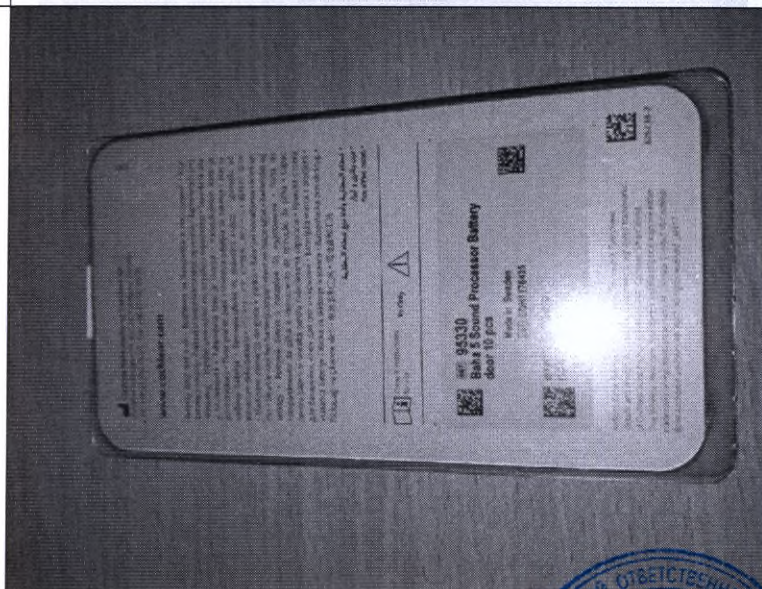
Держатель тестовый



LOT CON194773

сделано в Швеции

Крышка
батареяного
отсека



REF 95330

Крышка батарейного отсека,
10 шт.

сделано в Швеции

LOT CON1196663



(01)09321502033220

(10)CON1196663

Генеральный директор ООО «Евромакс»



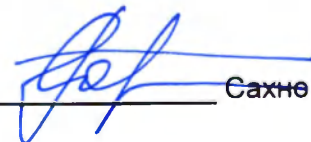
Сахно Г.Р.

В настоящем документе прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

шесть листов

" 18 " сентября 2020 г.

Генеральный директор
ООО "Евромакс"

 Сахно Г.Р.

