



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

DO HEREBY CERTIFY:

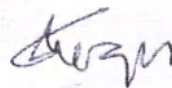
THAT Brian Michael Howes, a United Kingdom Citizen, of 28 Woodthorpe Road, Ashford, Middlesex TW15 2RH, holder of United Kingdom Passport No. 530973145, who is well known to me, has represented to me that he is duly authorised by Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited ("the Company"), to represent them in this matter has today caused the annexed:

- Maintenance Documentation of the Medical Device regarding Context® Romantic Love natural rubber latex condoms
- Instruction for Consumers document regarding Context® Romantic Love natural latex condoms
- Technical Documentation of the Medical Device regarding Context® Romantic Love natural rubber latex condoms

to be produced to me and that he has represented to me on behalf of the Company that the annexed documents are electronic copies for use in Russia.

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

Protocol Number: 5507/21



Gurnam Singh Shergill

Notary Public

Gurnam Singh Shergill, N.A. (HONS)
Notary Public
SHERGILL & Co.
22 Bath Road, Hounslow, Middx
TW3 3EB
United Kingdom Tel: 020 8570 2323



approved by:

Andrew Brownhill

Global Regulatory Affairs Manager

Date: 21-Jul-2021 | 15:55 BST

Signature:

DocuSigned by:

Andrew Brownhill



Signer Name: Andrew Brownhill

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 21-Jul-2021 | 15:54 BST

AE0016585B70414C98AB6582059DBFF4

MAINTENANCE DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® Romantic Love natural rubber latex condoms

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® Romantic Love natural rubber latex condoms

MANUFACTURER

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

MANUFACTURING SITES

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd., Wellgrow Industrial Estate 96 & 100, Moo 5, Bangna-Trad Road KM.36, Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand.

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 DESCRIPTION

Condom Contex® Romantic Love - smooth, straight walled, flavored, colored, teat ended, in silicone lubricant. Made from natural rubber latex.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Technical parameter	Specification
Condom length, mm	180 ± 10
Condom width, mm (measured at 30 mm from the bead)	52 ± 2
Teat length, mm	Min 11
Thickness, mm	0.070+0.004/-0.008
Bead thickness, mm	1-2
Color	Red
Condom weight (after removed from the primary package), g	1.6 ± 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
Color retention	No signs of staining on absorbent paper

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. If the individual container is obviously damaged, 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 necessary, use only additional, recommended lubricants on the outside of the condom.

Always read the instructions for use on the pack of the lubricant before use.

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 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.

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 (0.02% ± 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.

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.

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

Contex® Romantic Love natural rubber latex condoms should be disposed in a bin. The condoms should not be flushed the condom 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 Contex® Romantic Love natural rubber latex condoms have no negative impact on the environment.

Approved by:

Andrew Brownhill
Global Regulatory Affairs Manager

Date: 21-Jul-2021 | 15:55 BST

Signature:

DocuSigned by:

Andrew Brownhill



Signer Name: Andrew Brownhill

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 21-Jul-2021 | 15:55 BST

AE0016585B70414C98AB6582059DBFF4

INSTRUCTION for CONSUMERS

Contex® Romantic Love natural rubber latex condoms

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK



2.



3.



4.



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

PURPOSE

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

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.

Only use lubricants recommended for use with condoms.

For anal sex, or if necessary, use only additional, recommended lubricants on the outside of the condom. Always read the instructions for use on the pack of the lubricant before use.

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 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:

Approved by:

Andrew Brownhill

Global Regulatory Affairs Manager

Date: 21-Jul-2021 | 15:55 BST

Signature:

DocuSigned by:

Andrew Brownhill

Signer Name: Andrew Brownhill

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 21-Jul-2021 | 15:55 BST

AE0016585B70414C98AB6582059DBFF4

TECHNICAL DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® Romantic Love natural rubber latex condoms

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® Romantic Love natural rubber latex condoms

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 POTENTIAL RISK CLASS: 2b**STERILITY**

The device is non-sterile.

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION

Contex® Romantic Love natural rubber latex condoms - smooth, straight walled, flavored, colored, teat ended, in silicone lubricant. Made from natural latex.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Technical parameter	Specification	Test Method used by the manufacturer	Frequency
Condom length, mm	180 ± 10	ISO 4074:2015 clause 9.3.1 Annex D	Every batch
Condom width, mm (measured at 30 mm from the bead)	52 ± 2	ISO 4074:2015 clause 9.3.2 Annex E	Every batch
Teat length, mm	Min. 11	Appendix 1	Once a month
Thickness, mm	0.070+0.004/-0.008	ISO 4074:2015 clause 9.3.3 Annex F	Every batch
Bead thickness, mm	1-2	Appendix 2	Every batch
Color	Red	Visual	Every batch
Condom weight (after removed from the primary package, W2), g	1.6 ± 0.5	Appendix 3	Once a month
Elongation, %	Median 700 Min	ISO 4074:2015 Annex J	Once a month
Elongation, % (aged)	Median 600 Min	ISO 4074:2015 Annex J	Once a month
Tensile strength, mPa	Median 20 Min	ISO 4074:2015 Annex J	Once a month
Tensile strength, mPa (aged)	Median 17 Min	ISO 4074:2015 Annex J	Once a month
Freedom from holes	Impermeable	ISO 4074:2015 clause 12 Annex M	Every batch
Color retention	No signs of staining on absorbent paper	Appendix 4	Once a month

RAW MATERIALS (% material is based on theoretical value)

Materials	Nominal content of the material, %+/-10%	Trade name
Basic material:		
Compounded Natural Rubber latex	76.41	NR Latex Concentrate (CL60 HA)
Red pigment	0.52	KROMACRYL 4393 RED FDA
Dusting material:		
Calcium Carbonate	2.41	Calcium carbonate light Bluestar
Magnesium Carbonate	0.15	Magnesium Carbonate Extra Light
Lubricant:		
Silicone oil	20.10	BRB Silicone Oil DM 350 EP*/ Angeläy® 350CS**
Sodium saccharin	0.02	Saccharin, sodium salt
Flavoring agent strawberry	0.39	Strawberry Flavor

Raw Material	Additional information
Compounded Natural Rubber latex	NR Latex Concentrate (CL60 HA) is a trade name of natural latex raw material used in compounded NRL
Red pigment	KROMACRYL 4393 RED FDA is a trade name of red pigment
Silicone	*BRB Silicone Oil DM 350 EP and **Angeläy® 350CS are trade names of the silicone
Sodium saccharin	Saccharin, sodium salt - is a trade name of sodium saccharin
Flavouring agent strawberry	Strawberry Flavor is a trade name of flavouring agent strawberry

PACKAGING

The condom is packaged in an individual package of multi-layer material (foil).

PACKAGE DIMENSIONS:

Individual foil: 60±2 mm x 60± 2 mm.

Primary package material:

Front foil layer:
PET/AL/LDPE

Back foil layer:
PET/AL/LDPE

From the outer to the inner foil layer:

PET = Polyethylene terephthalate (Polyethyl benzene-1,4-dicarboxylate)

AL = Aluminium

LDPE = Low Density Polyethylene

PRESENTATION OF THE MEDICAL DEVICE

Secondary packaging is a carton pack, wrapped with the transparent tape where applicable. The number of condoms is indicated on the package.

LABELLING INFORMATION

Each individual package is labelled with:

- trademark;
- lot number (LOT);
- Expiry date (EXP).

Symbols used for labelling and what they mean:

	Expiry date
	Lot number

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

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 condom contains lubricant;
- indication that the lubricant does not contain spermicide;
- storage guidelines;
- name and address of the manufacturer;
- country of origin (if applicable);
- shelf life formatted as "Expiry date".

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;
- condoms are disposable products.

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. If the individual container is obviously damaged, 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 and 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).

Only use lubricants recommended for use with condoms.

For anal sex, or if it is necessary, use additional lubrication on the outside of the condom. Always read the instructions for use on the pack of the lubricant before use.

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 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.

TRANSPORTATION

There are no special conditions required for transportation.

EXPLOITATION CONDITIONS

There are no special conditions required when the medical device is used for its purpose and as indicated in the labelling.

STORAGE AND SHELF LIFE

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

Shelf life - 5 years.

RISK MANAGEMENT SUMMARY

In accordance with the BS EN ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices, the international standard for medical device risk management an assessment of risk relating to the use of medical device has been conducted.

INFORMATION ABOUT BIOCOMPATIBILITY

Test	Standard	Biological effect
In vitro cytotoxicity testing	ISO 10993-5	Toxic at 1:4 dilution
Sensitization	ISO 10993-10	The test articles showed no evidence of causing delayed dermal contact sensitization
Vaginal Irritation	ISO 10993-10	Test articles was considered a non-irritant to vaginal tissue
Penile Irritation	ISO 10993-10	Test article extract was considered a non-irritant to penile tissue
Rectal Irritation	ISO 10993-10	Test article extract was considered a non-irritant to rectal tissue
Acute systemic toxicity	ISO 10993-11	There was no mortality or evidence of systemic toxicity from test article

*ISO 10993-5 suggests that a response grade of moderate or severe should be considered a cytotoxic effect. The typical condom result has been found not to be associated with any problem in the regular use of condoms by male or the female partner. If the results of other testing (typically sensitization and irritation tests) and associated evaluations are seen as acceptable then the cytotoxicity result should be considered in context and the condom considered to meet the requirements of ISO 10993. The results indicate that Context® Romantic Love natural rubber latex can be considered to be potentially biologically safe.

MANUFACTURING PROCESS

See Appendix 5

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 (0.02% $\pm$ 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.

STERILIZATION

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

SOFTWARE DESIGN, DEVELOPMENT AND VALIDATION

Not applicable.

MAINTENANCE AND REPAIR

Not applicable, as the product should be disposed of after a single use by a user.

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 Natural latex condoms Contex® Romantic Love have no negative impact on the environment.

Test Method used by the manufacturer

Appendix 1: Test method for condom teat length determination (D8291875)

- Sample preparation:
 - Dipped condom
Dry dipped condom before rolling will be used for this test. Stretch the condom slightly twice to smooth out the wrinkles.
 - Condom in container
Move the condom inside the individual container such that it is away from the area where the container is to be torn. Tear the container and remove the condom. Do not use scissors or other sharp instruments to open the package.

Unroll the condom, stretch it slightly twice to smooth out the wrinkles. Lubricants may be removed by washing with a suitable solvent. If a solvent is used to remove the lubricant an adequate period of drying should be allowed before testing.
- Put the condom over the mandrel, having a rounded end with a diameter of (25 $\pm$ 2) mm with a scale divided into millimetres and dimensions with the zero beginning at the rounded end, and let it hang freely, stretched only by its own mass.
- Mark a point at the junction of condom teat and the shoulder of the condom. See Figure 1 and Picture 1.

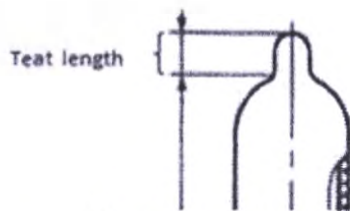
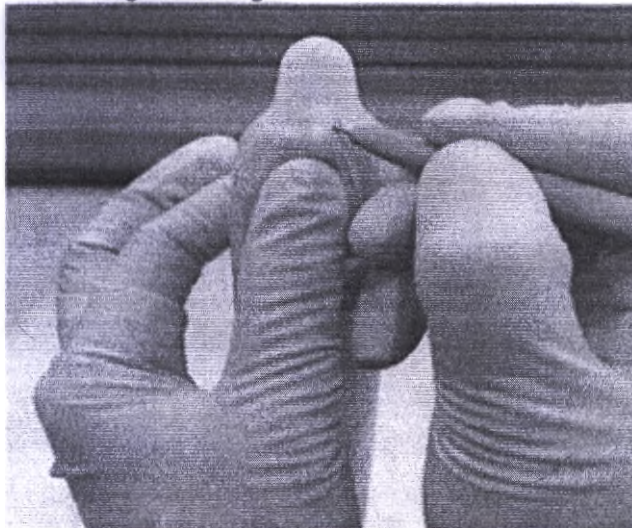


Figure 1. Length of condom teat



Picture 1. A point marked at the junction of condom teat and the shoulder.

- Remove the marked condom out from the mandrel. Lay it flat and put the ruler on top and measure the distance between the marked point and teat end by using a calibrated ruler and record the result.

Appendix 2: Test method for measurement of condom bead thickness (LAB/LT-DMS/16, D8291143)

- Take a condom out of the pack or use a dried condom and spread it out gently.
- Measure the thickness of the bead by thickness gauge with the nearest reading of 0.01 mm.
- Repeat the measurement another 2 times.
- Average condom bead thickness for individual condom will be calculated.

Appendix 3: Test method for condom weight (after removed from the primary package) (D8291956)

- Weigh individual foiled condom and record the weight (W1).
- Weigh a dry and clean petri dish and tare zero.
- Move the condom inside the individual package such that it is away from the area where the package is to be torn. Tear the package. Do not use scissors or other sharp instruments to open the package.
- Remove the condom carefully out of the opened foil package by using dry and clean forceps and place it on the petri dish. Record the weight of condom (W2).
- Ensure that petri dish and forceps are dry and clean before testing next sample.
- Weight of foil package and remaining lubricant and powder after condom removal (W3) = W1 - W2

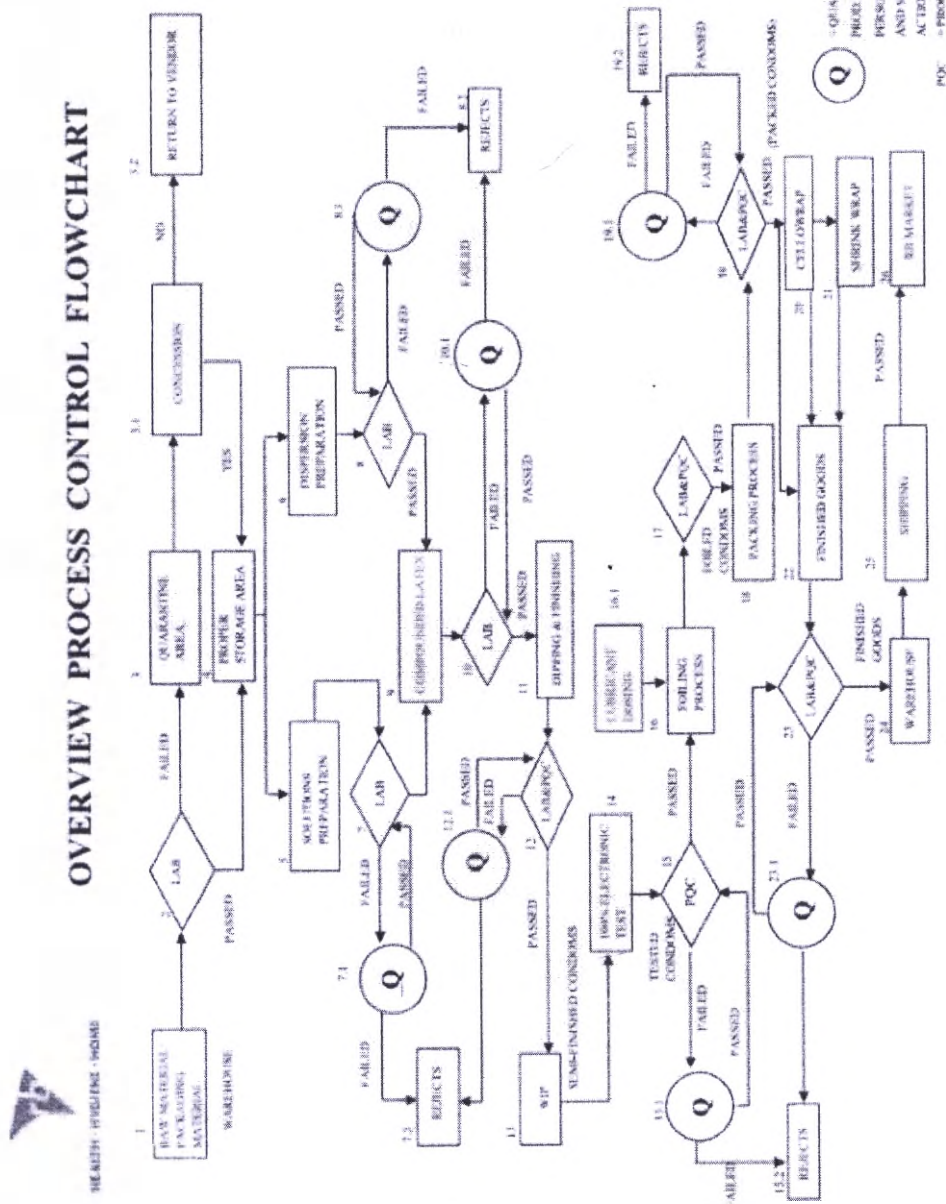
Appendix 4: Test method for colour retention (QSWI 8.2-5.0117)

- Completely wet the inside and outside of the condom with deionized water.
- Wrap the wet condom in the white absorbent paper so that the largest possible surface area of the condom is in contact with the paper and wet the ends of the wrapper and bend over ends. Seal the whole in a container to prevent loss of moisture.

- Allow the container and its content to stand for 16 - 24 hours at room temp.
- After removing the absorbent paper form the container, examine it visually for any indicator of staining.
- Repeat the test for other 12 condoms (N = 13). Accept/ Reject criteria is 0:1.

Appendix 5

PROCED PP-1 Version 3.0



Круглая рельефная печать: Гурнам Сингх Шергилл, государственный нотариус

ДА БУДЕТ ИЗВЕСТНО, что я, ГУРНАМ СИНГХ ШЕРГИЛЛ (GURNAM SINGH SHERGILL), графство Миддлсекс, Англия (County of Middlesex, England), должным образом уполномоченный государственный нотариус,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ:

ЧТО Брайн Майкл Хоуз (Brian Michael Howes), гражданин Соединенного Королевства, адрес: 28 Вудторп Роад, Эшфорд, Миддлсекс TW15 2RH (28 Woodthorpe Road, Ashford, Middlesex TW15 2RH), владелец паспорта гражданина Соединенного Королевства № 530973145, мной удостоверен, подтвердил в моем присутствии, что должным образом уполномочен компанией Рекитт Бенкизер Хелскзар (ЮК) Лимитед (Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited) («Компания») для представления ее интересов по данному вопросу, сегодня предоставил мне следующие документы:

- Эксплуатационная документация на медицинское изделие Презервативы из натурального латекса Contex® Romantic Love
- Инструкция для потребителей на медицинское изделие Презервативы из натурального латекса Contex® Romantic Love
- Техническая документация на медицинское изделие Презервативы из натурального латекса Contex® Romantic Love

и заявил от имени Компании, что указанные документы являются электронными копиями для органов Российской Федерации.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН И СКРЕПЛЕН ПЕЧАТЬЮ по адресу 22 Бат Роуд, Хаунслоу, Миддлсекс TW3 3EB (22 Bath Road, Hounslow, Middlesex TW3 3EB), сегодня, 10 августа 2021 года.

Номер протокола: 5507/21

/подпись/

Гурнам Сингх Шергилл

Государственный нотариус

Гурнам Сингх Шергилл, бакалавр гуманитарных наук (с отличием)

Государственный нотариус

ШЕРГИЛЛ энд Ко. (SHERGILL & Co.)

22 Бат Роуд, Хаунслоу, Миддлсекс

TW3 3EB

Соединенное Королевство Телефон: 020 8570 2323

Круглая рельефная печать: Гурнам Сингх Шергилл, государственный нотариус

D: 980553EF-CFDE-49E2-9EFF-891A307DEBCF

Эндрю Браунхилл (Andrew Brownhill)

Менеджер по регистрации глобального регуляторного отдела

Дата: 21 июля 2021 г. | 15:55 BST

Подпись:

Подписано в системе DocuSign

Эндрю Браунхилл

Имя подписавшего лица: Эндрю Браунхилл

Причина подписания: Я утверждаю данный документ

Время подписания: 21 июля 2021 г. | 15:54 BST

0016585B70414C98AB6582059DBFF4

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Презервативы из натурального латекса

Contex[®] Romantic Love

Рекитт Бенкизер Хелскэр (ЮК) Лтд., Соединенное Королевство

ID: 980553EF-CFDE-49E2-9EFF-891A307DEBCF

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Contex[®] Romantic Love

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

ЭсЭсЭл Мануфэктуринг (Таиланд) Лтд.", Веллгроу Индастриал Эстейт 96 & 100, Моо 5, Бангнатрад Роуд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таиланд

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 не для профессионального использования.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Contex[®] Romantic Love – гладкие, прямой формы, ароматизированные, цветные, с накопителем, в силиконовой смазке. Презервативы изготовлены из натурального латекса.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технический параметр	Спецификация
Длина презерватива, мм	180 ± 10
Ширина презерватива, мм (измеряется в 30 мм от венчика)	52 ± 2
Длина накопителя, мм	Мин. 11
Толщина, мм	$0.070+0.004/-0.008$
Толщина венчика, мм	1-2
Цвет	Красный
Масса презерватива (после извлечения из первичной упаковки), г	$1,6 \pm 0,5$
Относительное удлинение при разрыве, %	Не менее 700
Относительное удлинение при разрыве, % (после старения)	Не менее 600

Технический параметр	Спецификация
Герметичность	Герметичен
Условная прочность при растяжении, МПа	Не менее 20
Условная прочность при растяжении, МПа (после старения)	Не менее 17
Цветостойкость	Отсутствие признаков окрашивания абсорбирующей бумаги

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 перед использованием. Если индивидуальная упаковка повреждена, 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 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).

Для анального секса или в случае необходимости использовать рекомендуемую дополнительную смазку с внешней стороны презерватива. Перед использованием такой смазки необходимо ознакомиться с указаниями по применению на упаковке смазки.

Презервативы могут предоставлять опасность удушья. Хранить в недоступном для детей месте. 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 нарушению целостности презерватива или увеличить риск передачи заболеваний, передающихся половым путем.

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 может вызвать аллергическую реакцию, включая анафилактический шок, если у потребителя аллергия на латекс.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Надрвать 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. Сдавлив 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 данный презерватив и использовать новый. Остановиться и проверить при ощущении соскальзывания презерватива или чрезмерного сжимания 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.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Составной натуральный латекс содержит казеин ($0,02\% \pm 10\%$ от его содержания, выполняет функцию стабилизатора), который может рассматриваться как производное 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 человеческой крови.

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.

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 Contex[®] Romantic Love 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 Contex[®] Romantic Love не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

ID: 980553EF-CFDE-49E2-9EFF-891A307DEBCF

Утверждено:

Эндрю Браунхилл

Менеджер по регистрации глобального регуляторного отдела

Дата: 21 июля 2021 г. | 15:55 BST

Подпись:

Подписано в системе DocuSign

Эндрю Браунхилл

Имя подписавшего лица: Эндрю Браунхилл

Причина подписания: Я утверждаю данный документ

Время подписания: 21 июля 2021 г. | 15:55 BST

AE0016585B70414C98AB6582059DBFF4

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ Презервативы из натурального латекса

Contex® Romantic Love

Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд., Соединенное Королевство



2.



3.



4.



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 перед использованием. Если индивидуальная упаковка повреждена, выбросить презерватив и использовать новый из неповрежденной упаковки.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

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 данный презерватив и использовать новый. Остановиться и проверить при ощущении соскальзывания презерватива или его чрезмерного сжимания 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.

Использовать только такую смазку, которая рекомендована для использования с презервативами.

Для анального секса или при необходимости использовать рекомендуемую дополнительную смазку на внешней стороне презерватива. Перед использованием такой смазки необходимо ознакомиться с указаниями по применению на упаковке смазки.

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

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 нарушению целостности презерватива или увеличить риск передачи заболеваний, передающихся половым путем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Презервативы изготовлены из натурального латекса, который 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 лессаии, а также некоторые лекарственные средства местного применения, которые наносятся на пенис или вводятся во влагалище, могут повредить презерватив.

Прекратить использование презерватива, если чувствуется дискомфорт или раздражение 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:

D: 980553EF-CFDE-49E2-9EFF-891A307DEBCF

/тверждено:

Эндрю Браунхилл

Менеджер по регистрации глобального регуляторного отдела

Дата: 21 июля 2021 г. | 15:55 BST

Подпись:

Подписано в системе DocuSign

Эндрю Браунхилл

Имя подписавшего лица: Эндрю Браунхилл

Причина подписания: Я утверждаю данный документ

Время подписания: 21 июля 2021 г. | 15:55 BST

AE0016585B70414C98AB6582059DBFF4

**ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Презервативы из натурального латекса
Contex® Romantic Love**

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

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯПрезервативы из натурального латекса Contex[®] Romantic Love**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 не для профессионального использования.

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА: 2b**СТЕРИЛЬНОСТЬ**

Изделие не стерильно.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Contex[®] Romantic Love – гладкие, прямой формы, ароматизированные, цветные, с накопителем, в силиконовой смазке. Презервативы изготовлены из натурального латекса.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технический параметр	Спецификация	Метод испытания, используемый производителем	Частота
Длина презерватива, мм	180 ± 10	ISO 4074:2015 пункт 9.3.1 Приложение D	Каждая серия
Ширина презерватива, мм (измерена в 30 мм от венчика)	52 ± 2	ISO 4074:2015 пункт 9.3.2 Приложение E	Каждая серия
Длина накопителя, мм	Мин. 11	Приложение 1	Раз в месяц
Толщина, мм	$0,070+0,004/-0,008$	ISO 4074:2015 пункт 9.3.3 Приложение F	Каждая серия
Толщина венчика, мм	1-2	Приложение 2	Каждая серия
Цвет	Красный	Визуальный осмотр	Каждая серия
Масса презерватива (после извлечения из первичной упаковки), г	$1,6 \pm 0,5$	Приложение 3	Раз в месяц
Относительное удлинение при разрыве, %	Не менее 700	ISO 4074:2015 Приложение J	Раз в месяц

Относительное удлинение при разрыве, % (после старения)	Не менее 600	ISO 4074:2015 Приложение J	Раз в месяц
Условная прочность при растяжении, МПа	Не менее 20	ISO 4074:2015 Приложение J	Раз в месяц
Условная прочность при растяжении, МПа (после старения)	Не менее 17	ISO 4074:2015 Приложение J	Раз в месяц
Герметичность	Герметичен	ISO 4074:2015 пункт 12 Приложение М	Каждая серия
Цветостойкость	Отсутствие признаков окрашивания абсорбирующей бумаги	Приложение 4	Раз в месяц

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ (% материала основан на теоретическом значении)

Материалы	Номинальное количество материала (%), +/- 10%	Торговое наименование
Основной материал:		
- Составной натуральный латекс	76,41	NR Latex Concentrate (CL60 HA)
- Красный пигмент	0,52	KROMACRYL 4393 RED FDA
Опудривающий материал:		
- Карбонат кальция	2,41	Calcium carbonate light Bluestar
- Карбонат магния	0,15	Magnesium Carbonate Extra Light
Лубрикант:		
- Силикон	20,0	*BRB Silicone Oil DM 350 EP/ **Angeläy® 350CS
- натриевый сахарин	0,02	Сахарин, хлорид натрия
- клубничная ароматизирующая добавка	0,39	Клубничный ароматизатор

Материал изготовления	Дополнительная информация
Составной натуральный латекс	NR Latex Concentrate (CL60 HA) - марка натурального латекса, использующегося в составном натуральном латексе.
Красный пигмент	KROMACRYL 4393 RED FDA – марка красного пигмента
Силикон	*BRB Silicone Oil DM 350 EP и **Angeläy® 350CS – торговые марки силикона
Натриевый сахарин	Сахарин, хлорид натрия – марка натриевого сахарина
Клубничная ароматизирующая добавка	Клубничный ароматизатор – марка клубничной ароматизирующей добавки.

УПАКОВКА

Каждый презерватив упаковывается в индивидуальную упаковку из многослойного материала (фольгу).

РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ:

Индивидуальная упаковка (фольга): 60 ± 2 мм x 60 ± 2 мм

Материал первичной упаковки:

Фронтальная сторона фольги:

PET/AL/LDPE

Задняя сторона фольги:

PET/AL/LDPE

От внешнего к внутреннему слою фольги:

PET = Полиэтилентерефталат или бензол-1,4-дикарбоксилат полиэтилена

AL = Алюминий

LDPE = Полиэтилен низкой плотности

ФОРМА ВЫПУСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вторичная упаковка – картонная пачка, обернутая прозрачной пленкой, где применимо. Количество презервативов указано на упаковке.

МАРКИРОВКА

На каждой индивидуальной упаковке из фольги напечатана следующая информация:

- торговая марка;
- номер серии (LOT);
- дата окончания срока годности (EXP)

Символы, используемые для маркировки, и их обозначение:

	Годен до
	Номер серии

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

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 в смазке;
- указание о том, что смазка не содержит спермицид;
- указания по хранению;
- наименование и адрес производителя;

- страна происхождения (если применимо);
- срок годности в формате "Годен до (EXP)".

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

Внешняя или внутренняя сторона вторичной/потребительской упаковки и/или вкладыш содержат следующую информацию:

- 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;
- инструкцию по утилизации использованных презервативов;
- презерватив для одноразового использования.

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 перед использованием. Если индивидуальная упаковка повреждена, 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 пессарии, а также некоторые лекарственные средства местного применения, которые наносятся на пенис или вводятся во влагалище, могут повредить презерватив.

Прекратить использование презерватива, если чувствуется дискомфорт или раздражение 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 рекомендуемую дополнительную смазку на внешней стороне презерватива. Перед использованием такой смазки необходимо ознакомиться с указаниями по применению на упаковке смазки.

Презервативы могут предоставлять опасность удушья. Хранить в недоступном для детей месте. 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 нарушению целостности презерватива или увеличить риск передачи заболеваний, передающихся половым путем.

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 может вызвать аллергическую реакцию, включая анафилактический шок, если у потребителя аллергия на латекс.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Надрвать 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 данный презерватив и использовать новый. Остановиться и проверить при ощущении соскальзывания презерватива или его чрезмерного сжатия 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.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Нет специальных условия транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Нет специальных условия использования, если медицинское изделие используется согласно его назначению и как обозначено в маркировке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

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

Срок годности - 5 лет.

ОБЗОР УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

В соответствии с BS EN ISO 14971 «Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям», международным стандартом в отношении управления рисками

медицинских изделий, проведена оценка риска, связанного с использованием медицинского изделия.

ИНФОРМАЦИЯ О БИОСОВМЕСТИМОСТИ

Тестирование	Международный стандарт	Результат
Цитотоксичность	ISO 10993-5	Небольшой лизис клеток или токсичность при разбавлении 1:4*
Сенсибилизирующее действие	ISO 10993-10	Отсутствие сенсибилизирующего действия
Раздражающее действие на влагалище	ISO 10993-10	Отсутствие раздражающего действия
Раздражающее действие на пенис	ISO 10993-10	Отсутствие раздражающего действия
Раздражающее действие на прямую кишку	ISO 10993-10	Отсутствие раздражающего действия
Системная токсичность	ISO 10993-11	Отсутствие смертности

*Согласно ISO 10993-5 результат «значительная или средняя цитотоксичность» следует рассматривать как цитотоксический эффект. Было установлено, что типичный результат, полученный при исследовании презервативов, не может быть причиной проблемы при регулярном использовании презервативов мужчиной или женщиной. Если результаты других тестов (обычно тестов на сенсибилизирующее действие и раздражающее действие) и связанных с ними оценок считаются приемлемыми, то результаты теста на цитотоксичность следует рассматривать в контексте и считать презерватив соответствующим требованиям стандарта ISO 10993. Результаты показывают, что презервативы из натурального латекса Context® Romantic Love могут считаться потенциально биологически безопасными.

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС

См Приложение 5

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

не применимо.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Составной натуральный латекс содержит казеин (0,02% ± 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.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ДИЗАЙН ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо, так как изделие должно быть утилизировано после однократного применения пользователем.

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

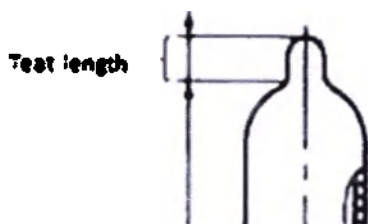
При правильной эксплуатации, хранении и утилизации презервативы из натурального латекса Contex® Romantic Love не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

Метод испытания, используемый производителем

Приложение 1: Метод испытания по определению длины накопителя презерватива (D8291875)

- **Приготовление образца:**
 - **Пропитанный презерватив**
Для испытания используется сухой пропитанный презерватив до сворачивания. Следует дважды слегка растянуть презерватив для разглаживания складок.
 - **Презерватив в упаковке**
Следует подвинуть презерватив внутри индивидуальной упаковки подальше от области разрыва. Разорвать упаковку и извлечь презерватив. Не следует использовать ножницы или другие острые предметы для вскрытия упаковки.

Следует развернуть, и дважды слегка растянуть презерватив для разглаживания складок. Лубрикант может быть удален промыванием соответствующим растворителем. Если для удаления лубриканта использован растворитель, перед испытанием следует выдержать определенный период времени, необходимый для высушивания презерватива.
- Поместить презерватив на стержень с закругленным концом диаметром 25 ± 2 мм и шкалой измерения в миллиметрах с началом от нуля с закругленного конца и оставить висеть в свободном положении под воздействием только собственной массы.
- Отметить точку соединения накопителя презерватива и стержня. См. схему 1 и рисунок 1.



Длина накопителя

Схема 1. Длина накопителя презерватива

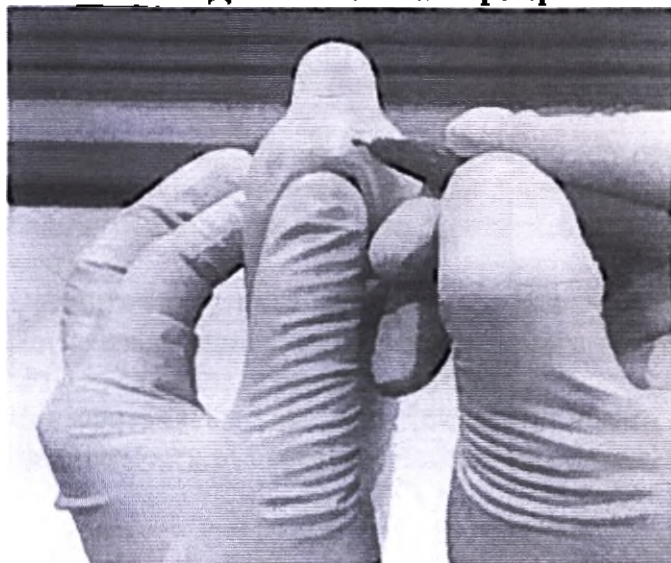


Рисунок 1. Точка, отмеченная в месте соединения накопителя презерватива и стержня.

- Снять презерватив с отметкой со стержня. Положить его, разгладить, приложить линейку, измерить расстояние от отметки до кончика накопителя с использованием калибровочной линейки и записать результат.

Приложение 2: Метод испытания по измерению толщины венчика презерватива (LAB/LT-MS/16, D8291143)

- Извлечь презерватив из упаковки или использовать высушенный презерватив и осторожно растянуть.
- Измерить толщину венчика с использованием толщиномера с точностью показаний в 0,01 мм.
- Повторить измерение еще 2 раза.
- Необходимо выполнить вычисление среднего показателя толщины венчика каждого отдельного презерватива.

Приложение 3: Метод испытания по определению массы презерватива (после извлечения из первичной упаковки) (D8291956)

- Следует взвесить презерватив в индивидуальной упаковке и записать массу (W1).
- Взвесить чистую сухую чашку Петри и обнулить вес тары.
- Следует подвинуть презерватив внутри индивидуальной упаковки подальше от области разрыва. Разорвать упаковку. Не следует использовать ножницы или другие острые предметы для вскрытия упаковки.

- Осторожно извлечь презерватив из открытой упаковки с использованием сухих и чистых щипцов и поместить его на чашку Петри. Записать массу презерватива (W_2).
- Перед испытанием следующего образца необходимо удостовериться, что щипцы и чашка Петри сухие и чистые.
- Масса упаковки из фольги и оставшегося после извлечения презерватива лубриканта и опудривающего материала (пудры) (W_3) = $W_1 - W_2$.

Приложение 4: Метод испытания по определению цветостойкости (QSWI 8.2-5.0117)

- Смочить целиком внешнюю и внутреннюю поверхности презерватива деионизированной водой.
- Обернуть влажный презерватив белой абсорбирующей бумагой таким образом, чтобы максимально возможная площадь презерватива находилась в контакте с бумагой, смочить концы бумаги и загнуть их. Поместить в закрытую емкость для предотвращения потери влаги.
- Оставить емкость с содержимым на 16-24 часов при комнатной температуре.
- После извлечения абсорбирующей бумаги из емкости следует выполнить визуальный осмотр ее на предмет наличия окрашивания.
- Повторить испытание для других 12 презерватива (общее количество = 13) Критерий приемлемости/выбраковки (Accept/Reject) составляет 0:1.

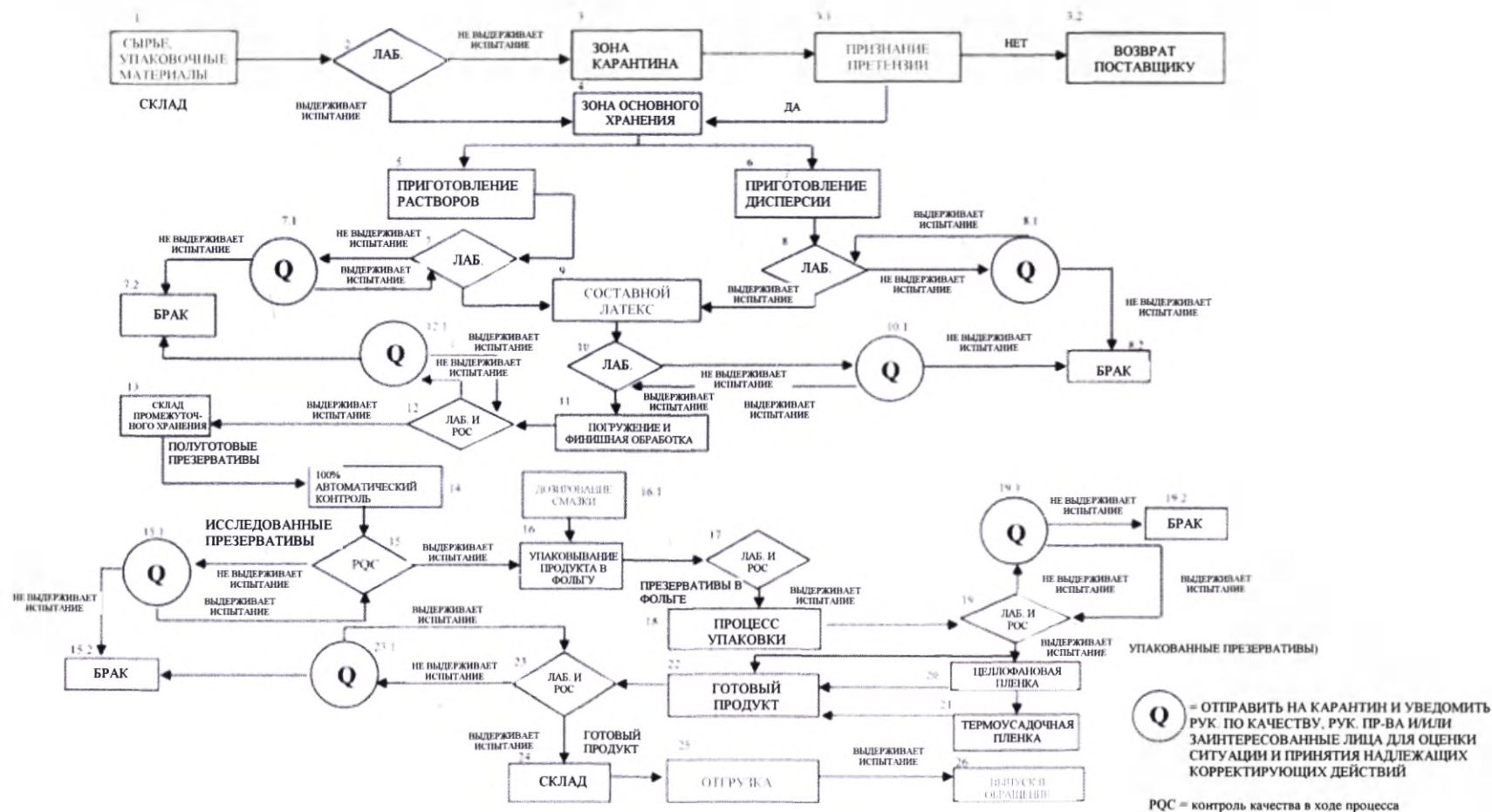
Приложение 5

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС



PROD PF/1 Версия 3.0

ОБЗОР КОНТРОЛЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА



Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

42-1536

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

Подпись

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

Подпись

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 38 лист(-а,-ов)



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать первого года.
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копию представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

