



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 Katie Pearce, a United Kingdom Citizen, who is well known to me, who, is duly authorised by Samantha Neilson of Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited 'the Company' to represent them in this matter, has today caused the annexed Technical Documentation of the Medical Device Contex Textured Natural Rubber Latex Condoms for use in the Russian Federation 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.

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 27th January 2022.

Protocol No: 2022-537

Laura Anne Pawley

Laura Anne Pawley
Notary Public





Dear Sir / Madam

I Samantha Neilson of Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited CERTIFY that the attached
**Technical Documentation of the Medical Device for - Context Textured Natural rubber Latex
Condoms -.**

Name: Samantha Neilson

Signature: *Samantha Neilson*

Electronically signed by:
Samantha Neilson
Reason: I approve this
document
Date: Jan 25, 2022 14:54
GMT

Date: 25-Jan-2022

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

Approved by:

Andrew Brownhill
Global Regulatory Affairs Manager
Date:
Signature:

Andrew Brownhill

Electronically
signed by:
Andrew
Brownhill
Reason: I
approve this
document.
Date: Jan 21,
2022 09:17
GMT

TECHNICAL DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® textured natural rubber latex condoms

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® textured natural rubber latex condoms

VARIANTS

- 1) Dotted – with dots
- 2) Ribbed– with ribs.

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 VARIANTS AND DESCRIPTIONS

Condoms Contex Ribbed, with ribs, straight walled, teat ended, in silicone lubricant. Made from natural latex

Condoms Contex Dotted, with dots, straight walled, teat ended, in silicone lubricant. Made from natural latex

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Contex Ribbed			
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)	53 ± 2	ISO 4074:2015 clause 9.3.2 Annex E	Every batch
Teat length, mm	Min 11	Appendix 1	Once a month
Thickness, mm	Not applicable to textured condoms	ISO 4074:2015 clause 9.3.3 Annex F	Every batch
Bead thickness, mm	1-2	Appendix 2	Every batch
Color	Coral	Visual	Every batch
Condom weight (after removed from the primary package, W2), g	2.0 ± 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

Contex Dotted			
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	Not applicable to textured condoms	ISO 4074:2015 clause 9.3.3 Annex F	Every batch
Bead thickness, mm	1-2	Appendix 2	Every batch
Condom weight (after removed from the primary package, W2), g	1.8 ± 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

RAW MATERIALS (% material is based on theoretical value)

Item Name	Raw Materials	Trade name	Nominal content of the material, % +/- 10%
Contex Ribbed	Basic material: - Compounded Natural Rubber latex - red pigment	- NR Latex Concentrate (CL60 HA) - KROMACRYL 4393 RED FDA	77.71 0.02
	Dusting material: - Calcium Carbonate - Magnesium Carbonate	- Calcium carbonate light Bluestar - Magnesium Carbonate Extra Light	1.97 0.13

Item Name	Raw Materials	Trade name	Nominal content of the material, % $\pm$ 10%
	Lubricant: - Silicone oil	*BRB Silicone Oil DM 350 EP/ **Angeläy® 350CS	20.12-20.15
	- Odor masker	*Zeus Odour masking agent FLA70281/ **Transatak TAK-181256	0.02-0.05

Item Name	Raw Materials	Trade name	Nominal content of the material, % $\pm$ 10%
Context Dotted	Basic material: Compounded Natural Rubber latex	NR Latex Concentrate (CL60 HA)	78.57
	Dusting material: - Calcium Carbonate - Magnesium Carbonate	- Calcium carbonate light Bluestar - Magnesium Carbonate Extra Light	2.24 0.14
	Lubricant: - Silicone oil	*BRB Silicone Oil DM 350 EP/ **Angeläy® 350CS	19.00-19.03
	- Odor masker	*Zeus Odour masking agent FLA70281/ **Transatak TAK-181256	0.02-0.05

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
Silicone	*BRB Silicone Oil DM 350 EP and **Angeläy® 350CS are trade names of the silicone
Odor masker	*Zeus Odour masking agent FLA70281 and **Transatak TAK-181256 are trade names of the odour masker

PACKAGING

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

PACKAGE DIMENSIONS:

Individual foil: 60 $\pm$ 2 mm x 60 $\pm$ 2 mm.

Primary package material:

Context® Ribbed	Frontal foil layer:
-----------------	---------------------

	PET/AL/LDPE Back foil layer: PET/AL/LDPE
Contex® Dotted	Frontal 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.

PACKAGE CONTENTS OF THE MEDICAL DEVICE

Each separate medical device variant is packed in a secondary / consumer package of 3 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.

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 contains spermicide;
- indication that the condom contains natural latex;
- storage guidelines;
- lot number;
- name and address of the manufacturer;
- country of origin (if applicable);
- shelf life formatted as "Expiry date".

Symbols used for labelling and what they mean:

	Use by/Expiry date
	Lot number
	Contains natural latex
	For single use only
	Caution!

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.
- the condom is a disposable product

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).

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

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

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

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

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Condoms are made of natural rubber latex, which 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 CONDITONS

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 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 the 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 Contex® textured natural rubber latex condoms 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% ± 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 Contextex® textured natural rubber latex condoms 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 ± 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.

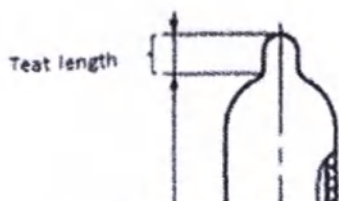
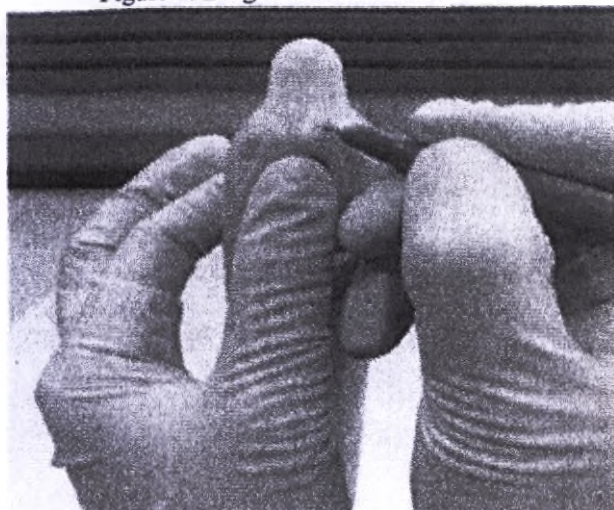


Figure 1. Length of condom test



Picture 1. A point marked at the junction of condom test 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 test end by using a calibrated ruler and record the result.

Appendix 2: Test method for measurement of condom bead thickness (LAB/LT-DMS/16, D8387639)

- 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 (D8305772, QSWI 8.2-5.0117)

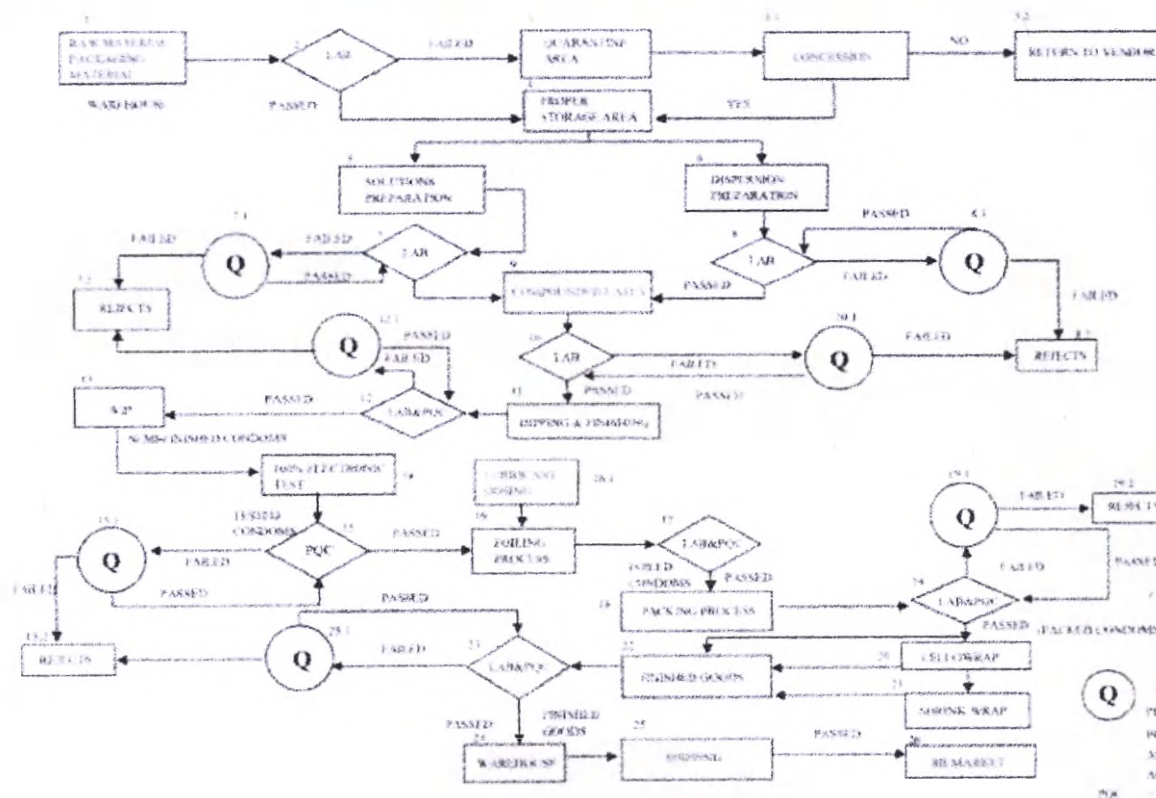
- Completely wet the inside and outside of the condom with deionized water.
- Wrap the wet condom in the white absorbent paper so that the largest possible surface area of the condom is in contact with the paper and wet the ends of the wrapper and bend over ends. Seal the whole in a container to prevent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

- Allow the container and its content to stand for 16 - 24 hours and record sample stored time in form number D8390807
- After removing the absorbent paper from 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

OVERVIEW PROCESS CONTROL FLOWCHART

PRODP-1 Version 1.0



proved by:

Andrew Brownhill
Global Regulatory Affairs Manager

Date:

Signature:

Andrew Brownhill

Electronically
signed by:
Andrew
Brownhill
Reason: I
approve this
document.
Date: Jan
21, 2022
09:17 GMT

MAINTENANCE DOCUMENTATION
(Instruction for use)
OF THE MEDICAL DEVICE
Contex® textured natural rubber latex condoms

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® textured natural rubber latex condoms

VARIANTS

- 1) Dotted – with dots
- 2) Ribbed – with ribs.

MANUFACTURER

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

MANUFACTURING SITE*

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

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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER

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

Phone: +7 (495) 961 25 65; fax: +7 (495) 961 25 66

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE

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

POTENTIAL CONSUMERS OF THE MEDICAL DEVICE

Medical Device is intended to be used by laypersons.

MEDICAL DEVICE COMPOSITION AND DESCRIPTION

Condoms Contex Ribbed, with ribs, straight walled, teat ended, in silicone lubricant. Made from natural latex

Condoms Contex Dotted, with dots, straight walled, teat ended, in silicone lubricant. Made from natural latex

TECHNICAL CHARACTERISTICS**

Contex Ribbed	
Technical parameter	Specification
Condom length, mm	180 ± 10
Condom width, mm (measured at 30 mm from the bead)	53 ± 2
Teat length, mm	Min 11
Thickness, mm	Not applicable to textured condoms
Bead thickness, mm	1-2

Contex Ribbed	
Technical parameter	Specification
Color	Coral
Condom weight (after removed from the primary package, W2), g	2.0 ± 0.5
Elongation, %	Median 700 Min
Elongation, % (aged)	Median 600 Min
Tensile strength, mPa	Median 20 Min
Tensile strength, mPa (aged)	Median 17 Min
Freedom from holes	Impermeable
Color retention	No signs of staining on absorbent paper

Contex Dotted	
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	Not applicable to textured condoms
Bead thickness, mm	1-2
Condom weight (after removed from the primary package, W2), g	1.8 ± 0.5
Elongation, %	Median 700 Min
Elongation, % (aged)	Median 600 Min
Tensile strength, mPa	Median 20 Min
Tensile strength, mPa (aged)	Median 17 Min
Freedom from holes	Impermeable

****main technical characteristics are presented in the outer side of the secondary/consumer packaging as "Contex® textured natural rubber latex condoms Dotted – with dots: nominal length – 180 mm; nominal width – 52 mm"; Contex® textured natural rubber latex condoms Ribbed – with ribs: nominal length – 180 mm; nominal width – 53 mm".**

PACKAGE CONTENTS OF THE MEDICAL DEVICE***

Each separate medical device variant is packed in a secondary / consumer package of 3 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

Each individual package is labelled with:

- trademark;
- lot number (LOT);
- expiry date.

Symbols used for labelling and what they mean:

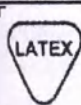
	Use by/Expiry date
	Lot number

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

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

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

Symbols used for labelling and what they mean:

	Use by/Expiry date
	Lot number
	Contains natural latex

	For single use only
	Caution!

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 condom carefully, including when removing it 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), some pessaries and some topical medicines that are applied to the penis or vagina can damage condoms.

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

Consult a specialist:

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

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

Condoms may present a choking hazard. Keep out of reach of children. If you use a condom for oral sex first, you should use a new condom for any other type of sex that follows.

Use a condom only once. Reuse may increase risk of failure or infection.

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

POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

APPLICATION

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

Make sure that the condom is not inside out. Having squeezed the teat place the condom on the top of the erect penis. Roll down to its base. If the condom doesn't unroll, it may be on backwards, discard and use a new one. Stop and check if you feel the condom slipping off or tightening excessively onto the penis because this might lead to breakage.

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

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

STORAGE AND SHELF LIFE

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

Shelf life - 5 years.

MEDICINAL OR PHARMACEUTICAL SUBSTANCE CONTAINED IN THE MEDICAL DEVICE

Not applicable.

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

Compounded natural rubber latex contains casein (0.02% ± 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.

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

STERILIZATION

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

USAGE WITH OTHER MEDICAL DEVICES*****

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

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

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

INSTALLATION, MAINTENANCE, CALIBRATION

Not applicable.

CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION OF THE MEDICAL DEVICE

Not applicable.

INTERNATIONAL STANDARDS

ISO 13485

ISO 14971

ISO 4074

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

Contex® textured 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.

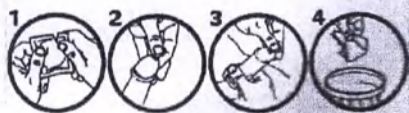
In all other cases, the condoms are disposed of in accordance with local requirements.

ENVIRONMENT SAFETY REQUIREMENTS

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

**Appendix to the Maintenance
documentation of the medical device
«Contex® textured natural rubber latex condoms »**

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



Read the instruction carefully before use, especially if condoms are used for oral or anal sex.

Put a condom on before the penis touches the other person. This helps to prevent pregnancy and the possibility of catching sexually transmitted infections.

ATTENTION: Check the expiry date on the condom wrapper before you use it. 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.

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

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

If you use a condom for oral sex first, you should use a new condom for any other type of sex that follows.

Use a condom only once. Reuse may increase risk of failure or infection.

CONTRAINDICATIONS

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

POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

PRECAUTIONS FOR USE

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

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

Consult a specialist:

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

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

Date of the latest revision of the instruction:

Круглая рельефная печать: Лора Энн Поли, государственный нотариус

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

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что Кэти Пирс (Katie Pearce), гражданка Соединенного Королевства, личность которой удостоверена мной лично, должным образом уполномоченная Самантой Нейльсон (Samantha Neilson), сотрудником компании Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лимитед (Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited) («Компания») на представление ее интересов по данному вопросу, сегодня предоставила мне приложенный документ «Техническая документация на медицинское изделие «Презервативы из натурального латекса текстурированные Contex»» для использования в Российской Федерации и заявила 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, сегодня, 27 января 2022 года.

Номер протокола: 2022 – 537

/подпись/

Лора Энн Поли
государственный нотариус

Круглая рельефная печать: Лора Энн Поли, государственный нотариус

Уважаемые господа!

Я, Саманта Нейльсон, сотрудник Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лимитед, настоящим ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемый документ «Техническая документация на медицинское изделие» применим к изделию «Презервативы из натурального латекса текстурированные Contex».

Имя: Саманта Нейльсон

Подпись: /подпись/

Электронная подпись: Саманта Нейльсон

Цель подписания: Я утверждаю данный документ

Дата: 25 января 2022 г. | 14:54

GMT

Дата: 25 января 2022 г.

Зарегистрированный адрес 103-105 Бат Роуд, Слау, Беркшир SL1 3UH (103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH). Компания зарегистрирована в Англии и Уэльсе, № 6270876

Утверждено:

Эндрю Браунхилл (Andrew Brownhill)

Менеджер по регистрации глобального регуляторного отдела

Дата:

Подпись: Эндрю Браунхилл

Электронная подпись: Эндрю Браунхилл

Цель подписания: Я утверждаю данный документ

Дата: 21 января 2022 г. | 09:17

GMT

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Презервативы из натурального латекса текстурированные Contex®
«Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд.», Соединенное Королевство**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса текстурированные Contex®

ВАРИАНТЫ

1. Dotted - с точечной структурой;
2. Ribbed - с ребристой структурой

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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: 2b

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие не стерильно.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса текстурированные Contex® Ribbed – с рёбрами, прямой формы, с накопителем, цветные, в силиконовой смазке. Презервативы изготовлены из натурального латекса.

Презервативы из натурального латекса текстурированные Contex® Dotted - с точками, прямой формы, с накопителем, в силиконовой смазке. Презервативы изготовлены из натурального латекса.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Contex Ribbed			
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)	53 ± 2	ISO 4074:2015 пункт 9.3.2 Приложение E	Каждая серия
Длина накопителя, мм	Мин. 11	Приложение 1	Раз в месяц
Толщина, мм	Не применимо к текстурированным презервативам	ISO 4074:2015 пункт 9.3.3 Приложение F	Каждая серия
Толщина венчика, мм	1 - 2	Приложение 2	Каждая серия
Цвет	Коралловый	Визуальный осмотр	Каждая серия
Масса презерватива (после извлечения из первичной упаковки, W2), г	2,0 ± 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

Contex Dotted			
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	Не применимо к текстурированным презервативам	ISO 4074:2015 пункт 9.3.3 Приложение F	Каждая серия
Толщина венчика, мм	1 - 2	Приложение 2	Каждая серия
Масса презерватива (после извлечения из первичной упаковки, W2), г	$1,8 \pm 0,5$	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

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ (% материала основан на теоретическом значении)

Наименование	Материал изготовления	Торговая марка	Номинальное содержание материала, %, +/-10 %
Contex Ribbed	Основной материал: - Составной натуральный латекс - красный пигмент	NR Latex Concentrate (CL60 HA) KROMACRYL 4393 RED FDA	77,71 0,02
	Опудривающий материал: - Карбонат кальция - Карбонат магния	Calcium carbonate light Bluestar Magnesium Carbonate Extra Light	1,97 0,13
	Смазка: - Силикон	*BRB Silicone Oil DM 350 EP/ **Angeläy® 350CS	20,12 - 20,15
	- Маскирующее запах вещество	*Zeus Odour masking agent FLA70281/ **Transatak TAK-181256	0,02 - 0,05

Наименование	Материал изготовления	Торговая марка	Номинальное содержание материала, %, +/-10 %
Contex Dotted	Основной материал: - Составной натуральный латекс	NR Latex Concentrate (CL60 HA)	78,57
	Опудривающий материал: - Карбонат кальция - Карбонат магния	Calcium carbonate light Bluestar Magnesium Carbonate Extra Light	2,24 0,14
	Смазка: - Силикон	*BRB Silicone Oil DM 350 EP/ **Angeläy® 350CS	19,00 - 19,03
	- Маскирующее запах вещество	*Zeus Odour masking agent FLA70281/ **Transatak TAK-181256	0,01 - 0,05

Материал изготовления	Дополнительная информация
Составной натуральный латекс	NR Latex Concentrate (CL60 HA) – марка натурального латекса, используемого в составном натуральном латексе.
Силикон	*BRB Silicone Oil DM 350 EP и **Angeläy® 350CS – торговые марки силикона
Маскирующее запах вещество	*Zeus Odour masking agent FLA70281 и **Transatak TAK-181256 - торговые марки маскирующего запах компонента

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:

Contex® Ribbed	Фронтальная сторона фольги: PET/AL/LDPE Задняя сторона фольги: PET/AL/LDPE
Contex® Dotted	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.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Каждый отдельный вариант исполнения медицинского изделия упаковывается в отдельную вторичную/потребительскую упаковку по 3 шт./уп. Сопровождается инструкцией для потребителя, которая может быть вложена в упаковку или напечатана на внутренней стороне и/или внешней стороне упаковки.

МАРКИРОВКА

На каждой индивидуальной упаковке из фольги напечатана следующая информация:

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

Символы, используемые для маркировки первичной упаковки, 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;
- указание о том, что презерватив содержит натуральный латекс;
- указания по хранению;
- номер серии;
- наименование и адрес производителя;
- страна происхождения (если применимо);
- срок годности в формате «Годен до».

Символы, используемые для маркировки вторичной упаковки, и их обозначение:

	Годен до
	Номер серии
	Содержит натуральный латекс
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!

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 однократного 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 презерватива 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;
- презерватив протекает или порвался во время его использования (сделать это как можно скорее в течение 72 часов).

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

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

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

Презервативы предназначены только для однократного 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

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

Проверить, чтобы презерватив был свернут наружу. 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 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.

Выбросить в мусорное ведро. Не спускать презерватив в унитаз.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Нет специальных условия транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Нет специальных условий 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 °С. Избегать прямых солнечных лучей.

Срок годности - 5 лет.

ОБЗОР УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

В соответствии с ISO 14971 «Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям» проведена оценка риска, связанного с использованием медицинского изделия.

ТЕСТИРОВАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Тестирование	Международный стандарт	Результат
Цитотоксичность	ISO 10993-05	Токсичность при разбавлении 1:4*
Сенсибилизирующее действие	ISO 10993-10	Отсутствие сенсибилизирующего действия
Раздражающее действие на влажную поверхность	ISO 10993-10	Отсутствие раздражающего действия
Раздражающее действие на пенис	ISO 10993-10	Отсутствие раздражающего действия
Раздражающее действие на анус	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 регулярного использования 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 текстурированные Contex® 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 ($0,02 \% \pm 10 \%$) 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 текстурированные Contex® не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

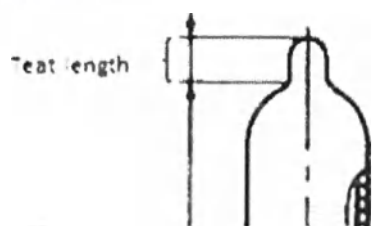
Метод испытания, используемый производителем

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.



Teat length

Длина накопителя

Схема 1. Длина накопителя презерватива

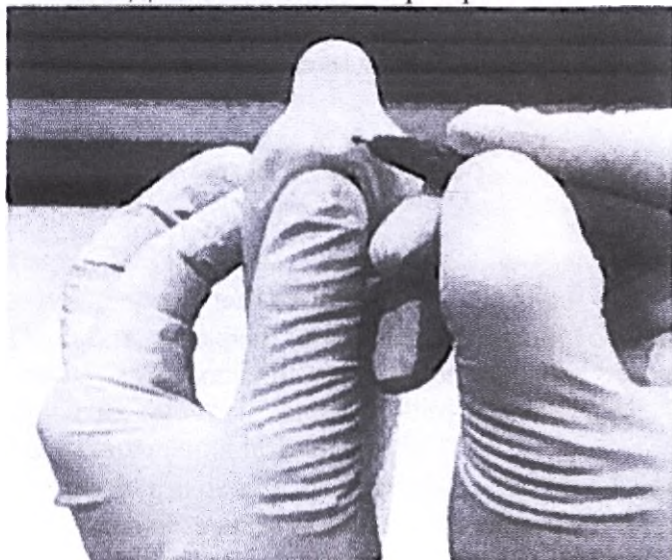


Рисунок 1. Точка, отмеченная в месте соединения накопителя презерватива и стержня.

- 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-DMS/16, D8387639)

- 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)

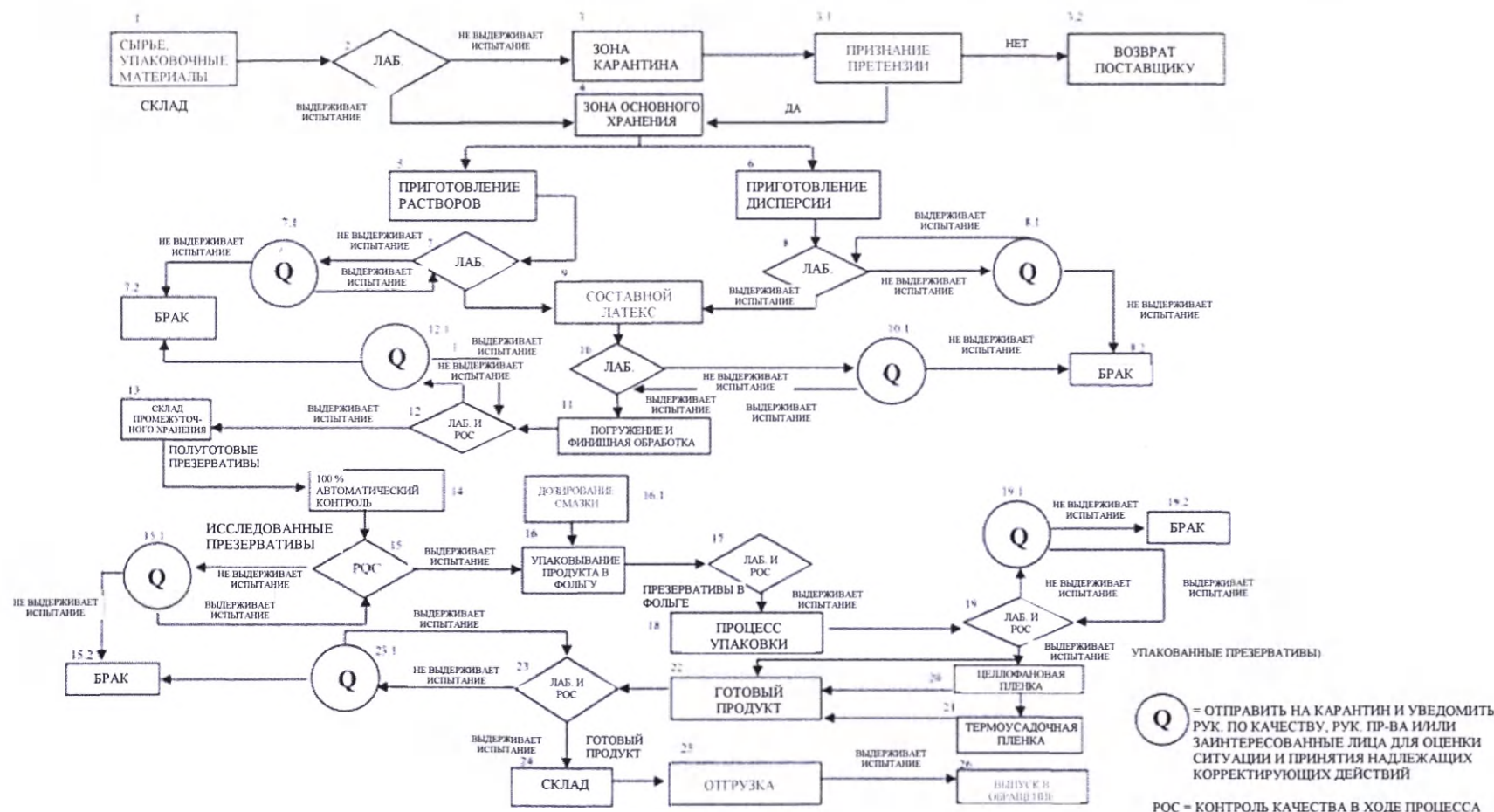
- Следует взвесить презерватив в индивидуальной упаковке и записать массу (W1).
- Взвесить чистую сухую чашку Петри и обнулить вес тары.
- Следует подвинуть презерватив внутри индивидуальной упаковки подальше от области разрыва. Разорвать упаковку. Не следует использовать ножницы или другие острые предметы для вскрытия упаковки.
- Осторожно извлечь презерватив из открытой упаковки с использованием сухих и чистых щипцов и поместить его на чашку Петри. Записать массу презерватива (W2).
- 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) (W3) = W1 - W2.

Приложение 4: Метод испытания по определению цветостойкости (D8305772, 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 и зафиксировать время нахождения образца в форме № D8390807.
- После извлечения абсорбирующей бумаги из емкости следует выполнить визуальный осмотр ее на предмет наличия окрашивания.
- Повторить испытание для других 12 презервативов (общее количество = 13) Критерий приемлемости/выбраковки (Accept/Reject) составляет 0:1.

Приложение 5

ОБЗОР КОНТРОЛЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА



Утверждено:

Эндрю Браунхилл

Менеджер по регистрации глобального регуляторного отдела

Дата:

Подпись: Эндрю Браунхилл

Электронная подпись: Эндрю Браунхилл

Цель подписания: Я утверждаю данный документ

Дата: 21 января 2022 г. | 09:17

GMT

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(инструкция по применению)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Презервативы из натурального латекса текстурированные Contex®

Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд., Соединенное Королевство

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса текстурированные Contex®

ВАРИАНТЫ

1. Dotted - с точечной структурой;
2. Ribbed - с ребристой структурой

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА*

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

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено не для профессионального использования.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса текстурированные Contex® Ribbed – с рёбрами, прямой формы, с накопителем, цветные, в силиконовой смазке. Презервативы изготовлены из натурального латекса.

Презервативы из натурального латекса текстурированные Contex® Dotted - с точками, прямой формы, с накопителем, в силиконовой смазке. Презервативы изготовлены из натурального латекса.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Contex Ribbed	
Технический параметр	Спецификация
Длина презерватива, мм	180 ± 10
Ширина презерватива, мм (измеряется в 30 мм от венчика)	53 ± 2
Длина накопителя, мм	Мин. 11
Толщина, мм	Не применимо к текстурированным презервативам
Толщина венчика, мм	1 - 2
Цвет	Коралловый
Масса презерватива (после извлечения из первичной упаковки, W2), г	2,0 ± 0,5
Относительное удлинение при разрыве, %	Не менее 700
Относительное удлинение при разрыве, % (после старения)	Не менее 600
Условная прочность при растяжении, МПа	Не менее 20
Условная прочность при растяжении, МПа (после старения)	Не менее 17
Герметичность	Герметичен
Цветоскойкость	Отсутствие признаков окрашивания абсорбирующей бумаги

Contex Dotted	
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	Не применимо к текстурированным презервативам
Толщина венчика, мм	1-2
Масса презерватива (после извлечения из первичной упаковки), г	1,8 ± 0,5
Относительное удлинение при разрыве, %	Не менее 700
Относительное удлинение при разрыве, % (после старения)	Не менее 600
Условная прочность при растяжении, МПа	Не менее 20
Условная прочность при растяжении, МПа (после старения)	Не менее 17
Герметичность	Герметичен

** основные технические характеристики представлены на внешней стороне вторичной/потребительской упаковки как: для варианта исполнения Dotted – с точечной структурой «Номинальная длина – 180 мм. Номинальная ширина – 52 мм»; для варианта исполнения Ribbed – с ребристой структурой «Номинальная длина – 180 мм. Номинальная ширина – 53 мм».

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ***

Каждый отдельный вариант исполнения медицинского изделия упаковывается во вторичную/потребительскую упаковку по 3 шт./уп. Сопровождается инструкцией для потребителя, 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 нанесена на внутренней стороне вторичной/потребительской упаковки.

МАРКИРОВКА

На каждой индивидуальной упаковке из фольги напечатана следующая информация:

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

Символы, используемые для маркировки первичной упаковки, 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;
- указание о том, что презерватив содержит натуральный латекс;
- указания по хранению;
- наименование и адрес производителя;
- страна происхождения (если применимо);
- номер серии (LOT)
- срок годности в формате «Годен до».

Символы, используемые для маркировки вторичной упаковки, и их обозначение:

	Годен до
	Номер серии
	Содержит натуральный латекс
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!

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 презерватива 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;
- 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 дополнительную смазку с внешней стороны презерватива.

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 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.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

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

Срок годности - 5 лет.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо.

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

Составной натуральный латекс содержит казеин (0.02 % ± 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.

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ*****

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

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

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

УСТАНОВКА, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, КАЛИБРОВКА

Не применимо

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

ISO 13485

ISO 14971

ISO 4074

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса текстурированные Contex® 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.

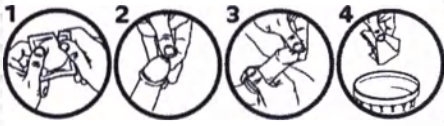
В других случаях утилизация презервативов выполняется в соответствии с местными нормами.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

Приложение к Эксплуатационной
документации на медицинское изделие
«Презервативы из натурального латекса текстурированные Contex®»

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



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

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

ВНИМАНИЕ: Проверить срок годности презерватива перед использованием. 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.

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

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 pessaries, 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;
- презерватив протекает или порвался во время его использования (сделать это как можно скорее в течение 72 часов).

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

Дата последней редакции инструкции:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 1-3624

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

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 37 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 1-3625

Уплачено за совершение нотариального действия: 2940 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева