

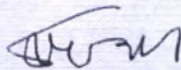
BE IT KNOWN that I, GURNAM SINGH SHERGILL, of the County of Middlesex, England a duly authorised Notary Public.

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) Ltd("the Company"), to represent them in this matter has today caused the annexed electronic copy Technical Documentation of the Medical Device, Contex ® Extra Large rubber latex condoms to Russian Federation to be produced to me and that he has represented to me on behalf of the Company that the annexed document is an electronic copy.

SIGNED & SEALED at 22 Bath Road, Hounslow, Middlesex TW3 3EB this 27th April 2021.

Protocol Number: 2065/21



Gurnam Singh Shergill

Notary Public

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



proved by:

Andrew Brownhill

Global Regulatory Affairs Manager

Date: 22-Apr-2021 | 07:25 BST

Signature:

DocuSigned by:

Andrew Brownhill

Signer Name: Andrew Brownhill

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 22-Apr-2021 | 07:24 BST

AE0016585B70414C98AB6582059DBFF4

TECHNICAL DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® Extra Large natural rubber latex condoms

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK

2021

1

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® Extra Large 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 for individual home use. Not for clinical use.

MEDICAL DEVICE POTENTIAL RISK CLASS: 2b.**STERILITY**

The device is non-sterile.

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION

Contex® Extra Large natural rubber latex condoms are colorless, anatomic shape, teat ended, in silicone lubricant. Made from natural latex.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Technical parameter	Specification	Test Method used by the manufacturer	Frequency
Condom length, mm	220 ± 10	ISO 4074:2015 clause 9.3.1 Annex D	Every batch
Condom width, mm (measured at 30 mm from the bead)	57 ± 2	ISO 4074:2015 clause 9.3.2 Annex E	Every batch
Teat length, mm	Min 11	Appendix 1	Once a month
Thickness, mm	$0,065 + 0,003/-0,005$	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	$1,9 \pm 0,5$	Appendix 3	Once a month
Elongation, %	Median 700	ISO 4074:2015 Annex J	Once a month
Elongation, % (aged)	Median 600	ISO 4074:2015 Annex J	Once a month
Tensile strength, mPa	Median 20	ISO 4074:2015 Annex J	Once a month
Tensile strength, mPa (aged)	Median 17	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)

Material	Nominal content of the material, % $\pm$ 10%	Trade name
Basic material: Compounded Natural Rubber latex	74,89	NR Latex Concentrate CL60 HA
Dusting material: Calcium Carbonate Magnesium Carbonate	2,07 0,13	Calcium carbonate light Bluestar Magnesium Carbonate Extra Light
Lubricant: - Silicone - Odour masker	 22,85 – 22,89 0,02	 BRB Silicone Oil DM 350 EP*/ Angeläy 350CS** Zeus Odour masking agent FLA70281*/ Transatak TAK-181256**

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.
Odour masker	*Zeus Odour masking agent FLA70281 and **Transatak TAK-181256 are trade names of the odour masker.

PACKAGING**PACKAGE DIMENSIONS:**

Each condom is packaged in primary packaging of multi-layer material (foil).

The table below shows the materials used in the manufacture of primary packaging.

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

Contex® Extra Large natural rubber latex condoms	Frontal foil layer: PET/AL/LDPE PET/AL/PE/SURLYN Back foil layer: PET/AL/LDPE PET/AL/PE/SURLYN
--	---

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

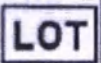
Secondary packaging is a carton pack, wrapped with the transparent tape where applicable. The number of condoms is indicated on the package.

LABELLING INFORMATION

Each individual package is labelled with:

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

Symbols used for labelling and what they mean:

	Use by/Expiry date
	Lot number

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

- condom description (surface, colour, form, with teat/without teat);
- quantity of condoms in consumer package;
- nominal condom length;
- nominal condom width;
- indication if condom contains/does not contain lubricant;
- indication if the lubricant contains/does not contain spermicide;
- storage guidelines;
- name and address of the manufacturer;
- country of origin (if applicable);
- expiry date (EXP).

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.

Additional marketing or promotional information can be printed on the individual or consumer package including reference to international standards.

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

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 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.

See Risk Management Documentation.

INFORMATION ABOUT BIOCOMPATIBILITY

Test	Standard	Biological effect
In vitro cytotoxicity testing	ISO 10993-5*	Toxic at 1:4 dilution
Maximization Sensitization	ISO 10993-10	The test articles showed no evidence of causing delayed dermal contact sensitization
Irritation	ISO 10993-10	Test articles was considered a non-irritant to vaginal, penile and 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® Extra Large natural rubber latex can be considered to be potentially biologically safe.

MANUFACTURING PROCESS

See Appendix 4.

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.

GUIDELINES FOR DESTRUCTION AND DISPOSAL

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

For 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® Extra Large 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.

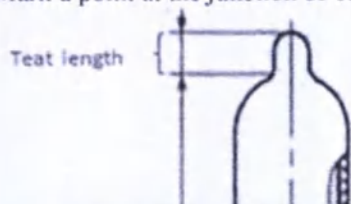
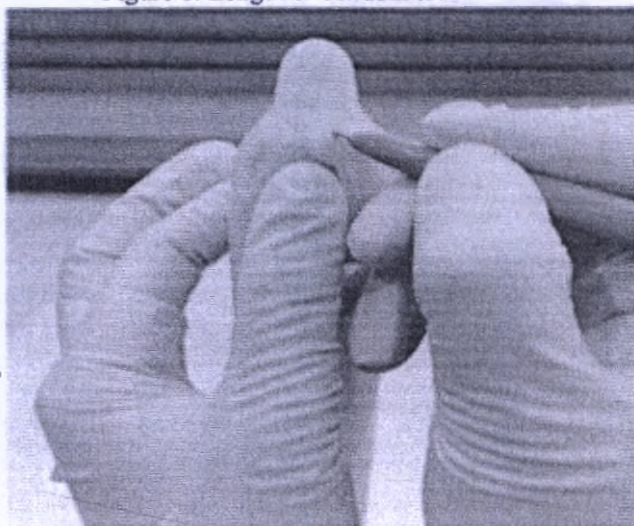


Figure 1. Length of condom teat



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 a 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.

proved by:

Andrew Brownhill

Global Regulatory Affairs Manager

Date: 22-Apr-2021 | 07:25 BST

Signature:

DocuSigned by:

Andrew Brownhill

Signer Name: Andrew Brownhill

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 22-Apr-2021 | 07:24 BST

AE0016585B70414C98AB6582059DBFF4

MAINTENANCE DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® Extra Large natural rubber latex condoms

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® Extra Large natural rubber latex condoms.

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.

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

Contex® Extra Large natural rubber latex condoms are colorless, anatomic shape, teat ended, in silicone lubricant. Made from natural latex.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Technical parameter	Specification
Condom length, mm	220 ± 10
Condom width, mm (measured at 30 mm from the bead)	57 ± 2
Teat length, mm	Min 11
Thickness, mm	0,065 + 0,003/-0,005
Bead thickness, mm	1-2
Condom weight (after removed from the primary package, W2), g	1,9 ± 0,5
Elongation, %	Median 700
Elongation, % (aged)	Median 600
Tensile strength, mPa	Median 20
Tensile strength, mPa (aged)	Median 17
Freedom from holes	Impermeable

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 if:

- 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.

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® Extra Large 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 Natural latex condoms Contex® Extra Large have no negative impact on the environment.

proved by:

Andrew Brownhill
Global Regulatory Affairs Manager

Date: 22-Apr-2021 | 07:25 BST

Signature:

DocuSigned by:

Andrew Brownhill

Signer Name: Andrew Brownhill

Signing Reason: I approve this document

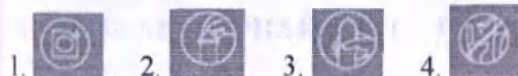
Signing Time: 22-Apr-2021 | 07:25 BST

AE0016585B70414C98AB6582059DBFF4

INSTRUCTION for CONSUMERS

Contex® Extra Large natural rubber latex condoms

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK



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:

Certificate Of Completion

Envelope Id: 3ADF6C0493474E658C9FBA2573E99E01

Status: Completed

Subject: Please DocuSign: TF_Context Extra Large_LETO_v3_08.02.2021.docx, MD_Context Extra Large_LETO.docx...

Source Envelope:

Document Pages: 17

Signatures: 3

Envelope Originator:

Certificate Pages: 5

Initials: 0

Montserrat Piedra

AutoNav: Enabled

103-105 Bath Rd.

Envelope Stamping: Enabled

Slough, uk SL1 3UH

Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Montserrat.Piedra@rb.com

IP Address: 213.249.215.18

Record Tracking

Status: Original

Holder: Montserrat Piedra

Location: DocuSign

Apr 21, 2021 | 13:39

Montserrat.Piedra@rb.com

Signer Events

Signature

Timestamp

Andrew Brownhill

Andrew Brownhill

Sent: Apr 21, 2021 | 13:43

Andrew.Brownhill@rb.com

Viewed: Apr 22, 2021 | 07:21

Global Regulatory Manager Sexual Wellbeing

Signed: Apr 22, 2021 | 07:25

Security Level: Email, Account Authentication
(Required)

Signature Adoption: Pre-selected Style

Signature ID:

AE001658-5B70-414C-98AB-6582059DBFF4

Using IP Address: 5.198.122.31

With Signing Authentication via DocuSign password

With Signing Reasons (on each tab):

I approve this document

I approve this document

I approve this document

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: Oct 23, 2020 | 14:05

ID: ca32af24-5809-4528-b2c9-a48607a5d684

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

Envelope Sent

Hashed/Encrypted

Apr 21, 2021 | 13:43

Certified Delivered

Security Checked

Apr 22, 2021 | 07:21

Signing Complete

Security Checked

Apr 22, 2021 | 07:25

Completed

Security Checked

Apr 22, 2021 | 07:25

Payment Events

Status

Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, RB-GxP (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through your DocuSign, Inc. (DocuSign) Express user account. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to these terms and conditions, please confirm your agreement by clicking the 'I agree' button at the bottom of this document.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. For such copies, as long as you are an authorized user of the DocuSign system you will have the ability to download and print any documents we send to you through your DocuSign user account for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. To indicate to us that you are changing your mind, you must withdraw your consent using the DocuSign 'Withdraw Consent' form on the signing page of your DocuSign account. This will indicate to us that you have withdrawn your consent to receive required notices and disclosures electronically from us and you will no longer be able to use your DocuSign Express user account to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through your DocuSign user account all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact RB-GxP:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: niran.perera@rb.com

To advise RB-GxP of your new e-mail address

To let us know of a change in your e-mail address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at niran.perera@rb.com and in the body of such request you must state: your previous e-mail address, your new e-mail address. We do not require any other information from you to change your email address..

In addition, you must notify DocuSign, Inc to arrange for your new email address to be reflected in your DocuSign account by following the process for changing e-mail in DocuSign.

To request paper copies from RB-GxP

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an e-mail to niran.perera@rb.com and in the body of such request you must state your e-mail address, full name, US Postal address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with RB-GxP

To inform us that you no longer want to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your DocuSign account, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- ii. send us an e-mail to niran.perera@rb.com and in the body of such request you must state your e-mail, full name, US Postal Address, telephone number, and account number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

Operating Systems:	Windows2000? or WindowsXP?
Browsers (for SENDERS):	Internet Explorer 6.0? or above
Browsers (for SIGNERS):	Internet Explorer 6.0?, Mozilla FireFox 1.0, NetScape 7.2 (or above)
Email:	Access to a valid email account
Screen Resolution:	800 x 600 minimum
Enabled Security Settings:	•Allow per session cookies •Users accessing the internet behind a Proxy Server must enable HTTP 1.1 settings via proxy connection

** These minimum requirements are subject to change. If these requirements change, we will provide you with an email message at the email address we have on file for you at that time providing you with the revised hardware and software requirements, at which time you will have the right to withdraw your consent.

Acknowledging your access and consent to receive materials electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please verify that you were able to read this electronic disclosure and that you also were able to print on paper or electronically save this page for your future reference and access or that you were able to e-mail this disclosure and consent to an address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format on the terms and conditions described above, please let us know by clicking the 'I agree' button below.

By checking the 'I Agree' box, I confirm that:

- I can access and read this Electronic CONSENT TO ELECTRONIC RECEIPT OF ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURES document; and
- I can print on paper the disclosure or save or send the disclosure to a place where I can print it, for future reference and access; and
- Until or unless I notify RB-GxP as described above, I consent to receive from exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to me by RB-GxP during the course of my relationship with you.

Круглая рельефная печать: Гурнам Сингх Шергилл, государственный нотариус

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

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ:

ТО Брайн Майкл Хоуз (Brian Michael Howes), гражданин Соединенного Королевства, адрес:
28 Вудторп Род, Эшфорд, Миддлсекс TW15 2RH (28 Woodthorpe Road, Ashford, Middlesex TW15
2RH), владелец паспорта гражданина Соединенного Королевства № 530973145, личность которого
была удостоверена, должным образом уполномоченный компанией Рекитт Бенкизер Хелскэар
(UK) Лимитед (Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited) («Компания») на представление ее
интересов по данному вопросу, сегодня предоставил мне приложенную электронную копию
технической документации на медицинское изделие «Презервативы из натурального латекса
Contex® Extra Large» для использования в Российской Федерации и заявил от имени Компании, что
указанный документ является электронной копией.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН И СКРЕПЛЕН ПЕЧАТЬЮ по адресу 22 Бат Роуд, Хаунслоу,
Миддлсекс TW3 3EB (22 Bath Road, Hounslow, Middlesex TW3 3EB), сегодня, 27 апреля 2021 года.

Номер протокола: 2065/21

/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

Документ скреплен цифровой подписью DocuSign.

Цифровой идентификатор документа: 3ADF6C04-9347-4E65-8C9F-BA2573E99E01

Утверждено:

Эндрю Браунхилл (Andrew Brownhill)

Менеджер по регистрации глобального регуляторного отдела

Дата: 22 апреля 2021 г. | 07:25 BST

Подпись:

Подписано в системе DocuSign:

Эндрю Браунхилл

Имя подписавшего лица: Эндрю Браунхилл

Причина подписания: Я утверждаю данный документ

Время подписания: 22 апреля 2021 г. | 07:24 BST

AE0016585B70414C98AB6582059DBFF4

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Презервативы из натурального латекса Contex® Extra Large

Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд., Соединенное Королевство

2021

Документ скреплен цифровой подписью DocuSign.

Цифровой идентификатор документа: 3ADF6C04-9347-4E65-8C9F-BA2573E99E01

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Context® Extra Large.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для использования непрофессионалами. Не для клинического применения.

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: 2b.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие не стерильно.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Context® Extra Large бесцветные, анатомической формы, с накопителем, в силиконовой смазке. Изготовлены из натурального латекса.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технический параметр	Спецификация	Метод испытания, используемый производителем	Частота
Длина презерватива, мм	220 ± 10	ISO 4074:2015 пункт 9.3.1 Приложение D	Каждая серия
Ширина презерватива, мм (измеряется в 30 мм от венчика)	57 ± 2	ISO 4074:2015 пункт 9.3.2 Приложение E	Каждая серия
Длина накопителя, мм	Мин. 11	Приложение 1	Раз в месяц
Толщина, мм	$0,065 + 0,003/-0,005$	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), г	$1,9 \pm 0,5$	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
Основная прочность при растяжении, МПа	Не менее 20	ISO 4074:2015 Приложение J	Раз в месяц
Основная 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 M	Каждая серия

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ (% содержания материала основан на теоретическом значении)

Материал изготовления	Номинальное содержание материала, % +/-10%	Торговая марка
Основной материал: Составной натуральный латекс	74,89	NR Latex Concentrate CL60 HA
Опудривающий материал: Кальция карбонат Магния карбонат	2,07 0,13	Calcium carbonate light Bluestar Magnesium Carbonate Extra Light
Смазка: Силикон	22,85 – 22,89	BRB Silicone Oil DM 350 EP*/ Angeläy 350CS**
Маскирующее запах вещество	0,02	Zeus Odour masking agent FLA70281*/ Transatak TAK-181256**

Материал изготовления	Дополнительная информация
Составной натуральный латекс	NR Latex Concentrate CL60 HA – торговая 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 вещества

УПАКОВКА**РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ**

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

В таблице ниже перечислены материалы, используемые для производства первичной упаковки.

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

Презервативы из натурального латекса Context® Extra Large	Фронтальная сторона фольги: PET/AL/LDPE PET/AL/PE/SURLYN
	Задняя сторона фольги: PET/AL/LDPE PET/AL/PE/SURLYN

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 напечатана следующая информация:

- торговая марка;
- номер серии (LOT);
- срок 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 (поверхность, цвет, форма, наличие/отсутствие накопителя);
- количество презервативов в потребительской упаковке;
- номинальная длина презерватива;
- номинальная ширина презерватива;
- указание о том, что презерватив в смазке/ без смазки;
- указание о том, что смазка содержит/не содержит спермицид;
- указания по хранению;
- наименование и адрес производителя;
- страна происхождения (если применимо);
- срок годности.

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.

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

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 лубриканты, 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.

Консультироваться 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 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

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.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Нет специальных условий транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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 международным стандартом касательно управления рисками к медицинским изделиям BS EN ISO 14971 «Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям» проведена оценка риска, связанного с использованием медицинского изделия.

См. документацию по управлению рисками

ТЕСТИРОВАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Тестирование	Международный стандарт	Результат
Цитотоксичность	ISO 10993-5*	Токсичность при разбавлении 1:4*
Сенсибилизирующее действие	ISO 10993-10	Отсутствие сенсибилизирующего действия
Раздражающее действие	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 этих тестов (обычно тестов на сенсибилизирующее действие и раздражающее действие) и связанных с ними оценок являются 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® Extra Large могут считаться потенциально биологически безопасными.

Документ скреплен цифровой подписью DocuSign.

Цифровой идентификатор документа: 3ADF6C04-9347-4E65-8C9F-BA2573E99E01

ТЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

Приложение 4.

КАРСТВЕННАЯ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

применимо.

РЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Основной 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 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.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ПЛАНЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ

применимо.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

применимо, так как изделие должно быть утилизировано после однократного использования носителем.

ПЛАНЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

После бытового использования изделие утилизируется как бытовые отходы. Не выбрасывать в мусорную корзину.

Во всех случаях утилизация презервативов выполняется в соответствии с местными нормами.

ПРАВИЛА ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Правильной эксплуатации, хранении и утилизации презервативы Contex® Extra Large не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

Метод испытания, используемый производителем

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

- Подготовка образца:
 - Пропитанный презерватив
Для испытания используется пропитанный презерватив до сворачивания. Следует слегка растянуть презерватив дважды для разглаживания складок.
 - Презерватив в упаковке
Подвинуть презерватив внутри индивидуальной упаковки подальше от области разрыва. Разорвать упаковку и извлечь презерватив. Не следует использовать ножницы или другие острые инструменты для вскрытия упаковки. Следует развернуть и слегка растянуть презерватив дважды для разглаживания складок. Можно удалить смазку промыванием с подходящим растворителем. Если для удаления смазки использован растворитель, перед испытанием следует выдержать определенный период времени, необходимый для высыхания.
- Поместить презерватив на стержень с закругленным концом диаметром (25 ± 2) мм и с миллиметровой шкалой, начинающейся у основания от нуля, с закругленного конца и оставить висеть в свободном положении под воздействием только собственной массы.
- Отметить точку соединения накопителя презерватива и стержня. См. рисунок 1 и изображение 1.

Длина
накопителя

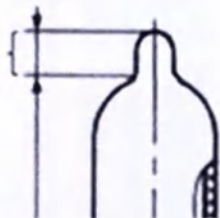
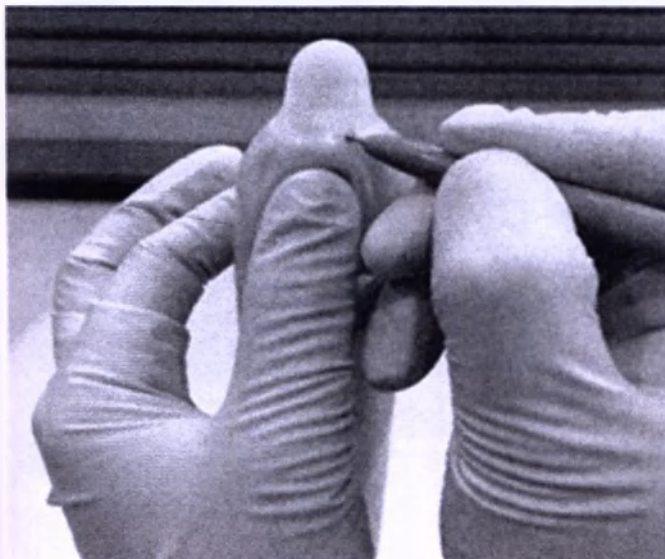


Рисунок 1. Длина накопителя презерватива



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

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

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

- Извлечь презерватив из упаковки или использовать высушенный презерватив и осторожно растянуть его.
- 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 сухого презерватива с опудривающим материалом и смазкой (для извлеченных из первичной упаковки/фольги) и массы презерватива в первичной упаковке (D8291956)

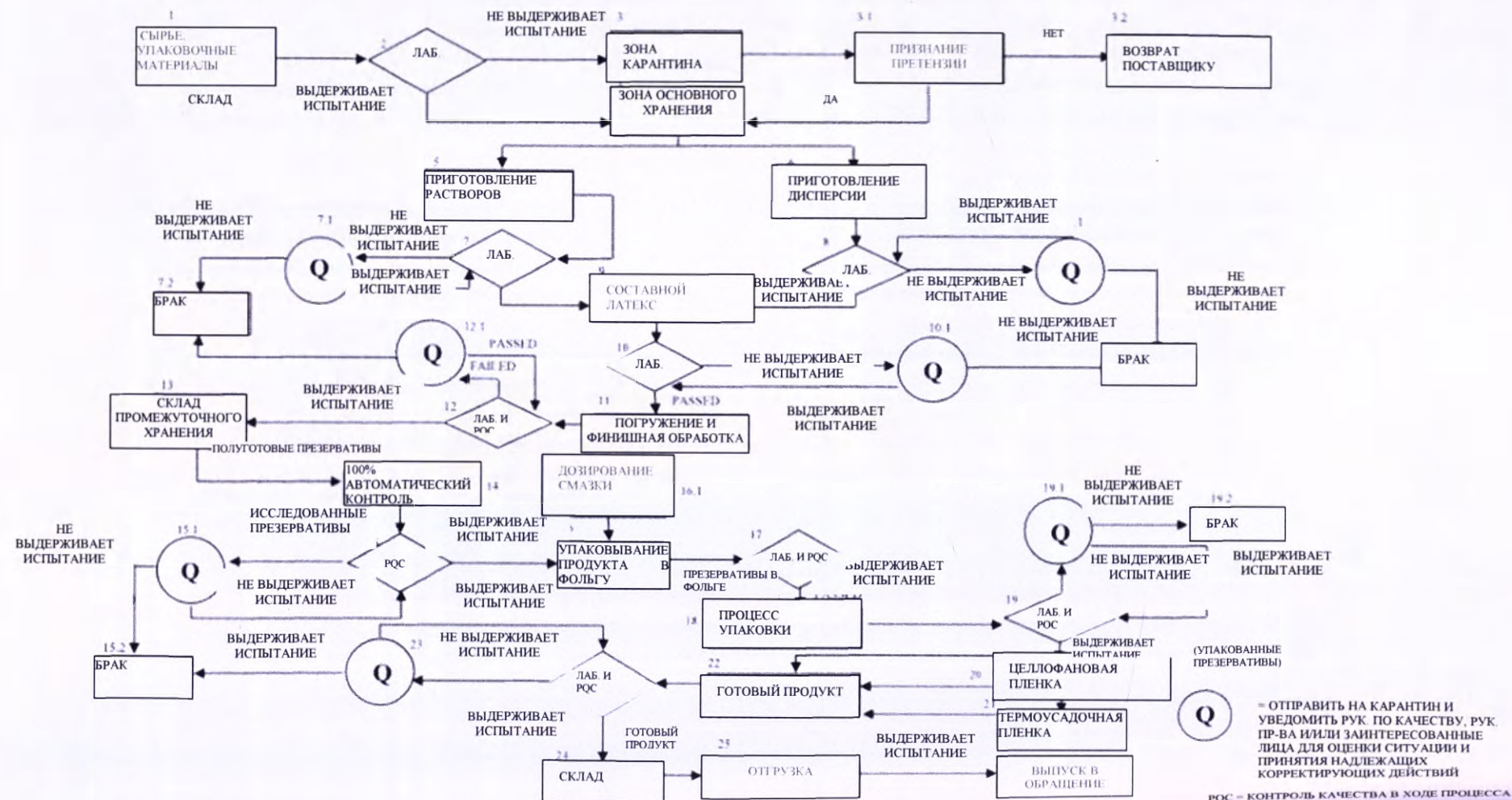
- Взвесить презерватив в первичной упаковке/фольге и записать массу (W1).
- Взвесить чистую сухую чашку Петри и обнулить массу тары.
- Подвинуть презерватив внутри индивидуальной упаковки подальше от области разрыва. Разорвать упаковку. Не следует использовать ножницы или другие острые инструменты для вскрытия упаковки.
- Осторожно извлечь презерватив из открытой упаковки из фольги с использованием сухих и чистых щипцов и поместить на чашку Петри. Записать массу презерватива (W2).
- Перед испытанием следующего образца необходимо удостовериться, что щипцы и чашка Петри сухие и чистые.
- Масса первичной упаковки/ фольги и оставшихся после извлечения презерватива смазки и опудривающего материала (W3) = W1 - W2.

Приложение 4

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

PROD PF/1 Версия 3.0

ОБЗОР КОНТРОЛЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА



Документ скреплен цифровой подписью DocuSign.

Цифровой идентификатор документа: 3ADF6C04-9347-4E65-8C9F-BA2573E99E01

Утверждено:

Эндрю Браунхилл (Andrew Brownhill)

Менеджер по регистрации глобального регуляторного отдела

Дата: 22 апреля 2021 г. | 07:25 BST

Подпись:

Подписано в системе DocuSign:

Эндрю Браунхилл

Имя подписавшего лица: Эндрю Браунхилл

Причина подписания: Я утверждаю данный документ

Дата подписания: 22 апреля 2021 г. | 07:24 BST

0016585B70414C98AB6582059DBFF4

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Презервативы из натурального латекса

Contex® Extra Large

Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд., Соединенное Королевство

Документ скреплен цифровой подписью DocuSign.
Цифровой идентификатор документа: 3ADF6C04-9347-4E65-8C9F-BA2573E99E01

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Contex® Extra Large.

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, Бангна-рад Роуд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таиланд.

ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ОО «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® Extra Large бесцветные, анатомической формы, с накопителем, в силиконовой смазке. Изготовлены из натурального латекса.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технический параметр	Спецификация
Длина презерватива, мм	220± 10
Ширина презерватива, мм (измеряется в 30 мм от венчика)	57 ± 2
Длина накопителя, мм	Мин. 11
Толщина, мм	0,065 + 0,003/-0,005
Толщина венчика, мм	1-2
Масса презерватива (после извлечения из первичной упаковки), г	1,9 ± 0,5
Относительное удлинение при разрыве, %	Не менее 700
Относительное удлинение при разрыве, % (после старения)	Не менее 600
Основная прочность при растяжении, МПа	Не менее 20
Основная прочность при растяжении, МПа (после старения)	Не менее 17
Герметичность	Герметичен

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 на масляной основе и на масляной основе (например, вазелин, детское масло), некоторые лубриканты, 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.

Консультироваться 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).

При анальном сексе 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.

Документ скреплен цифровой подписью DocuSign.

Цифровой идентификатор документа: 3ADF6C04-9347-4E65-8C9F-BA2573E99E01

ПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Разрывать 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.

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.

СПИСОК МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Основной 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.

ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

— ISO 13485

— ISO 14971

Документ скреплен цифровой подписью DocuSign.

Цифровой идентификатор документа: 3ADF6C04-9347-4E65-8C9F-BA2573E99E01

— ISO 4074

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Contex® Extra Large при бытовом использовании утилизируются как бытовые отходы. Не выбрасывать в канализацию.

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® Extra Large не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

Документ скреплен цифровой подписью DocuSign.

Цифровой идентификатор документа: 3ADF6C04-9347-4E65-8C9F-BA2573E99E01

Утверждено:

Эндрю Браунхилл (Andrew Brownhill)

Менеджер по регистрации глобального регуляторного отдела

Дата: 22 апреля 2021 г. | 07:25 BST

Подпись:

Подписано в системе DocuSign:

Эндрю Браунхилл

Имя подписавшего лица: Эндрю Браунхилл

Причина подписания: Я утверждаю данный документ

Время подписания: 22 апреля 2021 г. | 07:25 BST

AE0016585B70414C98AB6582059DBFF4

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

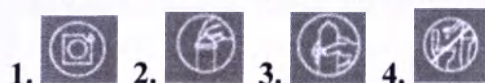
Презервативы из натурального латекса

Contex® Extra Large

Рекитт Бенкизер Хелскэр (ЮК) Лтд., Соединенное Королевство

Документ скреплен цифровой подписью DocuSign.

Цифровой идентификатор документа: 3ADF6C04-9347-4E65-8C9F-BA2573E99E01



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 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 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.

Документ скреплен цифровой подписью DocuSign.

Цифровой идентификатор документа: 3ADF6C04-9347-4E65-8C9F-BA2573E99E01

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;
- 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:

Сертификат о выполнении

Идентификационный номер документа: 3ADF6C0493474E658C9FBA2573E99E01 Статус: завершено
 Тема: Скрепите цифровой подписью DocuSign документ: TF_Context Extra Large_LETO_v3_08.02.2021.docx,
 MD_Context Extra Large_LETO.docx...

Источник документа:

Страниц документа: 17

Подписей: 3

Страниц сертификата: 5

Инициалы: 0

Автонавигация: активирована

Маркировка документа:

активирована

Часовой пояс: (UTC) Дублин, Эдинбург, Лиссабон, Лондон

Составитель документа:

Монсеррат Пьедра

103–105 Бат Роуд

Слау, SL1 3UH, Соединенное
Королевство

Montserrat.Piedra@rb.com

IP-адрес: 213.249.215.18

Отслеживание записей

Статус: оригинал

Держатель: Монсеррат Пьедра

Расположение: DocuSign

21 апреля 2021 г. | 13:39

Montserrat.Piedra@rb.com

События лица, Подпись**Временная метка****подписавшего документ**

Эндрю Браунхилл

Отправлено: 21 апреля 2021 г. |
13:43

Просмотрено: 22 апреля 2021 г. |
07:21

Подписано: 22 апреля 2021 г. |
07:25

Andrew.Brownhill@rb.com

/Эндрю Браунхилл/

Менеджер по регистрации
глобального регуляторного
отдела, отдел сексуального
здоровья

Уровень безопасности:

электронная почта,

аутентификация учетной

записи (требуется)

Выбор подписи: предварительно выбранный стиль

ID подписи: AE001658-5B70-414C-98AB-

6582059DBFF4

Используемый IP-адрес: 5.198.122.31

С аутентификацией подписи с помощью пароля

DocuSign

С основанием для подписания (на каждой вкладке):

Я утверждаю настоящий документ

Я утверждаю настоящий документ

Я утверждаю настоящий документ

Раскрытие электронной записи и подписи:

Утверждено: 23 октября 2020 г. | 14:05

Идентификационный номер: ca32af24-5809-4528-b2c9-a48607a5d684

Очные события лица, Подпись**Временная метка****подписавшего документ**

События доставки редактору Статус

Временная метка

События доставки агенту Статус

Временная метка

События доставки посреднику Статус

Временная метка

События сертифицированной доставки Статус

Временная метка

События создания копий Статус

Временная метка

События со свидетелями Подпись

Временная метка

Нотариальные события Подпись

Временная метка

Краткий обзор событий Статус

Временные метки

Документ отправлен

Хешированный/Зашифрованный

21 апреля 2021 г. | 13:43

Сертифицировано Доставлено

Безопасность проверена

22 апреля 2021 г. | 07:21

Подписание завершено

Безопасность проверена

22 апреля 2021 г. | 07:25

Завершено

Безопасность проверена

22 апреля 2021 г. | 07:25

События оплаты

Статус

Временные метки

Раскрытие электронной записи и подписи

РАСКРЫТИЕ ЭЛЕКТРОННОЙ ЗАПИСИ И ПОДПИСИ

Согласно закону, периодически RB-GxP («мы» или «Компания») обязана предоставлять вам определенные письменные уведомления или материалы раскрытия информации. Ниже описаны условия предоставления Вам таких уведомлений и раскрытия информации в электронном виде через Вашу учетную запись пользователя ДокьюСайн, Инк. (DocuSign) Экспресс. Пожалуйста, внимательно и тщательно прочтите нижеприведенную информацию, и, если Вы можете получить доступ к данной информации в электронном виде к вашему удовлетворению и соглашаетесь с настоящими условиями, подтвердите свое согласие, нажав кнопку «Я согласен» в нижней части настоящего документа.

Получение бумажных копий

Вы в любое время можете запросить у нас бумажную копию любого отчетного материала, который мы предоставили вам в электронном виде. Что касается получения таких копий, в течение всего времени пока Вы являетесь авторизованным пользователем системы DocuSign, Вы будете иметь возможность скачивать и распечатывать любые документы, которые мы отправляем Вам через Вашу учетную запись пользователя DocuSign, в течение ограниченного периода времени (обычно 30 дней) после того, как такие документы будут впервые отправлены Вам. По окончании указанного периода времени, если Вы пожелаете, чтобы мы присылали Вам бумажные копии любых таких документов из нашего офиса, с Вас будет взиматься плата в размере 0,00 доллара за страницу. Вы можете запросить у нас доставку таких бумажных копий, выполнив описанную ниже процедуру.

Отзыв вашего согласия

Если Вы решите получать уведомления и раскрытие информации от нас в электронном виде, Вы можете в любое время изменить свое решение и сообщить нам, что после этого Вы хотите получать необходимые уведомления и раскрытие информации только в бумажном формате. Каким образом Вы должны сообщить нам о решении получать будущие уведомления и раскрытие информации в бумажном формате и отозвать свое согласие на получение уведомлений и раскрытие информации в электронном виде, описано ниже.

Последствия изменения вашего решения

Если Вы решите получать необходимые уведомления и раскрытие информации только в бумажном формате, это замедлит скорость, с которой мы можем выполнять определенные шаги в сделках с Вами и предоставлении Вам услуг, поскольку нам нужно будет сначала отправить Вам необходимые уведомления или раскрытие информации в бумажном формате, а затем дожидаться получения от Вас подтверждения о получении Вами таких бумажных уведомлений или раскрытий. Чтобы указать нам, что Вы передумали, Вы должны отозвать свое согласие, используя форму DocuSign «Отозвать согласие» на странице подписания вашей учетной записи DocuSign. Это будет означать для нас, что Вы отозвали свое согласие на получение необходимых уведомлений и раскрытия информации в электронном виде от нас, и Вы больше не сможете использовать свою учетную запись пользователя DocuSign Express для получения необходимых уведомлений и согласий в электронном виде от нас или для подписания электронных документов от нас.

Все уведомления и раскрытия информации будут отправлены вам в электронном виде

Если Вы не сообщите нам об ином в соответствии с процедурами, описанными в настоящем документе, мы предоставим Вам в электронном виде через Вашу учетную запись пользователя DocuSign все необходимые уведомления, раскрытия информации, разрешения, подтверждения и другие документы, которые должны быть доступны или предоставлены Вам в рамках наших отношений с Вами. Чтобы уменьшить вероятность

того, что Вы случайно не получите какое-либо уведомление или раскрытие информации, мы предпочитаем предоставлять вам все необходимые уведомления и раскрытия информации тем же способом и по тому же адресу, который Вы нам предоставили. Таким образом, Вы можете получать всю информацию и уведомления в электронном виде или в бумажном формате через систему доставки бумажной почты. Если Вы не согласны с указанным процессом, сообщите нам об этом, как описано ниже. Также ознакомьтесь с приведенным выше параграфом, в котором описываются последствия вашего решения не получать от нас уведомления и раскрытие информации в электронном виде.

Как связаться с RB-GxP:

Вы можете связаться с нами, чтобы сообщить нам об изменениях в отношении того, как мы можем связаться с вами в электронном виде, запросить у нас бумажные копии определенной информации и отозвать свое предварительное согласие на получение уведомлений и раскрытие информации в электронном виде следующим образом: Чтобы связаться с нами по электронной почте, отправьте сообщение по адресу: niran.perera@rb.com

Сообщить RB-GxP Ваш новый адрес электронной почты

Чтобы сообщить нам об изменении вашего адреса электронной почты, на который мы должны отправлять вам уведомления и раскрывать информацию в электронном виде, вы должны отправить нам электронное сообщение по адресу: niran.perera@rb.com и в основном сообщении такого запроса Вы должны указать: ваш предыдущий адрес электронной почты, ваш новый адрес электронной почты. Мы не требуем от Вас никакой другой информации для изменения Вашего адреса электронной почты.

Кроме того, Вы должны уведомить компанию ДокьюСайн Инк. о том, что Ваш новый адрес электронной почты будет отражен в Вашей учетной записи DocuSign, выполнив процедуру изменения адреса электронной почты в DocuSign.

Запросить у RB-GxP бумажные копии

Для запроса у нас доставки бумажных копий уведомлений и раскрытий информации, ранее предоставленных нами вам в электронном виде, вы должны отправить нам электронное письмо по адресу niran.perera@rb.com и в основном сообщении такого запроса вы должны указать свой адрес электронной почты, полное имя, почтовый адрес США и номер телефона. Мы выставим Вам счет за любые сборы в указанное время, если таковые имеются.

Отозвать свое согласие у RB-GxP

Чтобы сообщить нам, что Вы больше не хотите получать будущие уведомления и раскрытия информации в электронном формате, Вы можете:

- i. отказаться от подписания документа из вашей учетной записи ДокьюСайн и на следующей странице установить флажок, указывающий на то, что вы хотите отозвать свое согласие, или Вы можете;
- ii. отправить нам электронное письмо по адресу: niran.perera@rb.com, и в основном сообщении такого запроса Вы должны указать свою электронную почту, полное имя, почтовый адрес, номер телефона и номер счета. Нам не потребуется никакая другая информация для отзыва Вашего согласия. Последствия отзыва согласия на получение электронных документов будут заключаться в том, что обработка транзакций может занять больше времени.

Необходимое оборудование и программное обеспечение

Операционные системы:	Windows2000? или WindowsXP?
Браузеры (для ОТПРАВИТЕЛЕЙ):	Internet Explorer версии 6.0? или выше
Браузеры (для ПОДПИСЫВАЮЩИХ ЛИЦ):	Internet Explorer 6.0?, Mozilla FireFox 1.0, NetScape 7.2 (или указанные выше)
Эл. почта:	Доступ к действительной учетной записи электронной почты
Разрешение экрана:	не менее 800 × 600
Включенные параметры безопасности:	• Разрешить файлы cookie для каждого сеанса • Пользователи, выходящие в Интернет через прокси-сервер, должны включать настройки HTTP 1.1 через прокси-соединение

** Данные минимальные требования могут быть изменены. Если данные требования изменятся, мы отправим Вам электронное сообщение на адрес электронной почты, который у нас есть на тот момент, с указанием пересмотренных требований к оборудованию и программному обеспечению, после чего Вы будете иметь право отозвать свое согласие.

Подтверждение Вашего доступа и согласия на получение материалов в электронном виде

Чтобы подтвердить нам, что Вы можете получить доступ к этой информации в электронном виде, которая будет аналогична другим электронным уведомлениям и раскрытиям, которые мы Вам предоставим, убедитесь, что Вы смогли прочитать это электронное раскрытие и что Вы также смогли распечатать на бумаге или сохранить в электронном виде данную страницу для Вашего будущего использования и доступа или что Вы смогли отправить данное раскрытие по электронной почте и согласиться с адресом, где Вы сможете распечатать на бумаге или сохранить его для Вашего будущего использования и доступа. Кроме того, если Вы даете согласие на получение уведомлений и раскрытие информации исключительно в электронном формате на условиях, описанных выше, сообщите нам об этом, нажав кнопку «Я согласен» ниже. Поставив галочку в поле «Я согласен», я подтверждаю, что:

- я могу получить доступ и прочитать настоящее Электронное СОГЛАСИЕ НА ПОЛУЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОННОГО ДОКУМЕНТА О РАСКРЫТИИ ЭЛЕКТРОННОЙ ЗАПИСИ И ПОДПИСИ; и
- я могу распечатать раскрытие на бумаге или сохранить или отправить раскрытие в место, где я могу его распечатать, для дальнейшего использования и доступа; и
- до тех пор, пока я не уведомлю RB-GxP, как описано выше, я соглашаюсь получать исключительно электронным способом все уведомления, раскрытия информации, разрешения, подтверждения и другие документы, которые должны быть предоставлены или предоставлены мне RB-GxP в рамках моих отношений с Вами.

Подпись
Российская Федерация

Город Москва.

Пятого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

68 5584

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48

листов.

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

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

Уплачено за совершение нотариального действия:

2940 р

Е.Е. Прокошенкова

