

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

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes, a United Kingdom Citizen, who is well known to me, who, is duly authorised by Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed Technical File for use in the Russian Federation to be produced to me and that he has represented to me on behalf of the Company that the said document is a true electronic copy of the original document.

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 28th February 2022.

Protocol No: 2022-1048

Laura Anne Pawley

Laura Anne Pawley
Notary Public





Dear Sir / Madam

I Mark Ainsworth of Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited CERTIFY that the attached Technical File is a true electronic document for use in the Russian Federation.

Name: Mark Ainsworth

Signature: *Mark Ainsworth*

Electronically signed by
Mark Ainsworth
Position: Signature Data
Document
Date: Feb 25, 2022 08:40
GMT

Date: 25-Feb-2022

Reckitt Benckiser Group plc (Global Headquarters)
Turner House, 103-105 Bath Road, Slough,
Berkshire, SL1 3UH, UK

T: +44 (0)1753 217800 W: Reckitt.com
+44 (0)1753 217899



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: Feb 18, 2022

Signature: 

Andrew Brownhill (Feb 18, 2022 14:48 GMT)

TECHNICAL DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® You&Me Orgasmic natural rubber latex condoms

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK

RAW MATERIAL

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® You&Me Orgasmic natural rubber latex condoms.

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE

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

POTENTIAL CONSUMERS OF THE MEDICAL DEVICE

Medical Device is intended to be used by laypersons.

MEDICAL DEVICE POTENTIAL RISK CLASS: 2b

STERILITY

The device is non-sterile.

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION

Contex® You&Me Orgasmic natural rubber latex condoms are colorless, with textured structure, 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	195 ± 10	ISO 4074:2015 clause 9.3.1 Annex D	Every batch
Condom width, mm (measured at 30 mm from the bead)	56 ± 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 texture condoms	Not applicable to texture condoms	Not applicable to texture condoms
Bead thickness, mm	1-2	Appendix 2	Every batch
Condom weight (after removed from the primary package, W2), g	2.90±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, (%), +/-10%	Trade name
Basic material: - Compounded Natural Rubber latex	82.51	CL60 HA
Dusting material: - Calcium Carbonate - Magnesium Carbonate	1.55 0.10	Calcium carbonate light Bluestar Extra Light Magnesium Carbonate
Lubricant: - Silicone - Spearmint (as sensate) - Saccharin solution (as sweetener)	14.73 0.32 0.79	BRB Silicone Oil DM 350 EP*/ Angeläy 350CS** Spearmint Flavour 5990037 Saccharin solution J5312

Raw Material	Additional Information
Compounded Natural Rubber latex	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
Spearmint (as sensate)	Spearmint Flavour 5990037 is trade name of the spearmint flavour
Saccharin solution (as sweetener)	Saccharin solution J5312 is trade name of sweetener

PACKAGING

PACKAGE DIMENSIONS:

Individual foil size: 60±2 mm × 60± 2 mm.

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

Contex® You&Me Orgasmic natural rubber latex condoms	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

The medical device is packed in a secondary / consumer package of 3 pcs. a pack, 12 pcs. a pack or 18 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 / symbols.

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 contains lubricant;
- indication that the lubricant does not contain spermicide.
- indication, that the condom contains natural latex.
- indication, that the condom is not suitable for anal sex;
- storage guidelines;
- name and address of the manufacturer;
- country of origin (if applicable);
- lot number (LOT);
- expiry date (EXP).

Symbols used for labelling and what they mean:

	Use by/Expiry date
	Lot number

	Contains natural latex
	For single use only
	Caution!

Additional marketing or promotional 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 partner. 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. Do not use the condom after the expiration date. 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).

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

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

Do not use for anal sex.

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, like any component of the condom, 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

The manufacturer does not require any special conditions of 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 mechanical impact and direct sunlight. The condom must not come into contact with petroleum products, phenols and their derivatives, oils of petroleum origin, gasoline, kerosene and other organic substances.

Shelf life - 5 years.

RISK MANAGEMENT SUMMARY

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

INFORMATION ABOUT BIOCOMPATIBILITY

Test	Standard	Biological effect
------	----------	-------------------

In vitro cytotoxicity testing	ISO 10993-5	The test articles showed no evidence of causing cell lysis or cytotoxicity.
Maximization Sensitization	ISO 10993-10	The test articles showed no evidence of causing delayed dermal contact sensitization
Penile/rectal/vaginal irritation	ISO 10993-10	Test articles was considered a non-irritant to penile/rectal/vaginal tissue
Acute systemic toxicity	ISO 10993-11	There was no mortality or evidence of systemic toxicity from test article

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.

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 Context® You&Me Orgasmic natural rubber latex condoms have no negative impact on the environment

Test Methods 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 millimeters 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.

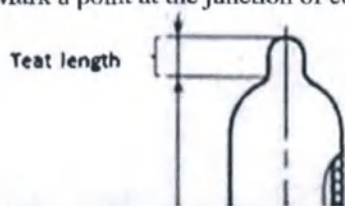
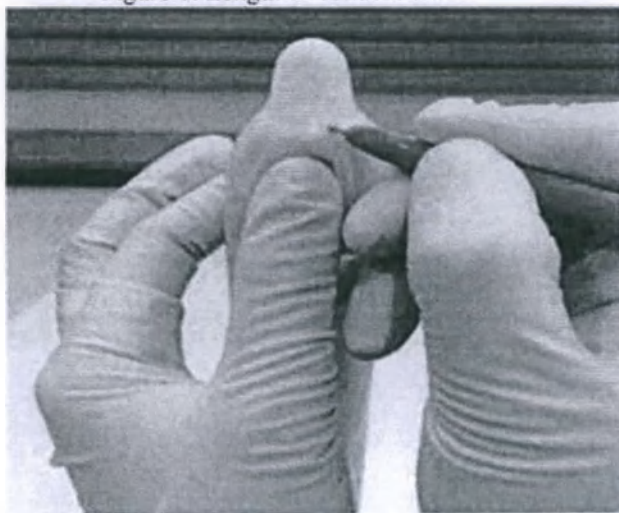


Figure 1. Length of condom teat



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, 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.

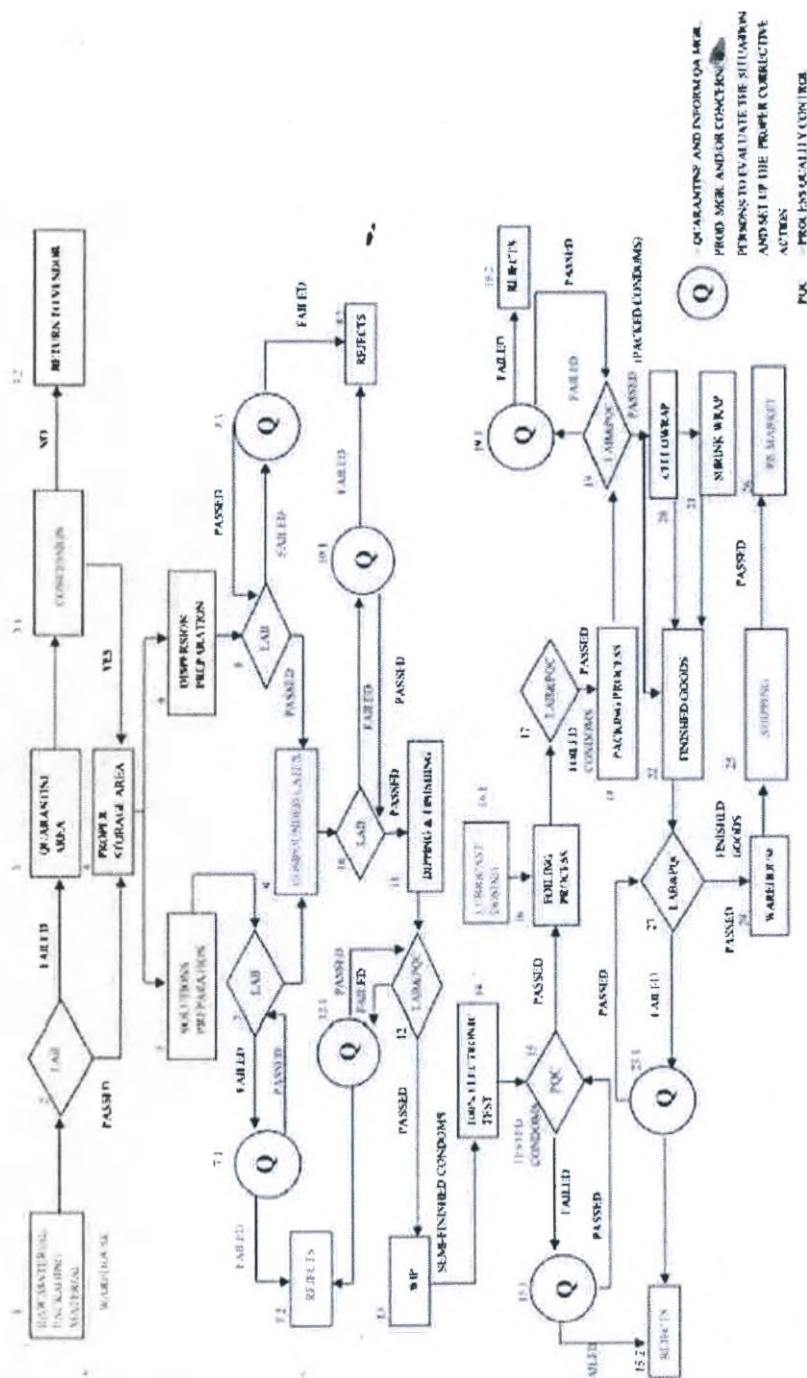
Appendix 3: Test method for Condom weight (after removed from the primary package) (D8291956)

- 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 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.
- Lubricant and powder after condom removal (W3) = W1 - W2

Manufacturing process is described below:

Manufacturing process is described below:

OVERVIEW PROCESS CONTROL FLOWCHART



TF Contex You&Me Orgasmic_RTQ

Final Audit Report

2022-02-18

Created:	2022-02-17
By:	Danyelle Jordan (Danyelle.Jordan@rb.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAHAHioWbCLsVer_Hfz0wKegcSs88lxSYAnB

"TF Contex You&Me Orgasmic_RTQ" History

-  Document created by Danyelle Jordan (Danyelle.Jordan@rb.com)
2022-02-17 - 11:41:44 AM GMT
-  Document emailed to Andrew Brownhill (andrew.brownhill@rb.com) for signature
2022-02-17 - 11:43:10 AM GMT
-  Email viewed by Andrew Brownhill (andrew.brownhill@rb.com)
2022-02-18 - 2:11:17 PM GMT
-  Document e-signed by Andrew Brownhill (andrew.brownhill@rb.com)
Signature Date: 2022-02-18 - 2:48:33 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2022-02-18 - 2:48:33 PM GMT



Approved by:

Andrew Brownhill
Global Regulatory Affairs Manager

Date: Feb 18, 2022

Signature: 

Andrew Brownhill (Feb 18, 2022 14:45 GMT)

NAME OF THE
Contex® Y

**MAINTENANCE DOCUMENTATION
(Instruction for use)
OF THE MEDICAL DEVICE**

Contex® You&Me Orgasmic natural rubber latex condoms

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® You&Me Orgasmic 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.

**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 DESCRIPTION

Contex® You&Me Orgasmic natural rubber latex condoms are colorless, with textured structure, anatomic shape, teat ended, in silicone lubricant. Made from natural latex.

TECHNICAL CHARACTERISTICS**

Technical parameter	Specification
Condom length, mm	195 ± 10
Condom width, mm (measured at 30 mm from the bead)	56 ± 2
Teat length, mm	Min. 11
Thickness, mm	Not applicable to texture condoms
Bead thickness, mm	1-2
Condom weight (after removed from the primary package, W2), g	2.90±0.5
Elongation, %	Median 700
Elongation, % (aged)	Median 600
Tensile strength, mPa	Median 20
Tensile strength, mPa (aged)	Median 17

LOT

Technical parameter	Specification
Freedom from holes	Impermeable

***main technical characteristics are presented in the outer side of the secondary/consumer packaging as: nominal length – 195 mm; nominal width – 56 mm"*

PACKAGE CONTENTS OF THE MEDICAL DEVICE***

The medical device is packed in a secondary / consumer package of 3 pcs. a pack, 12 pcs. a pack or 18 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 (EXP).

Symbols used for labelling and what they mean:

	Expiry date
	Lot number

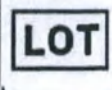
Additional information can be printed on the individual package including reference to international standards.

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 the condom contains lubricant;
- indication that the lubricant does not contain spermicide.
- indication, that the condom contains natural latex.
- indication, that the condom is not suitable for anal sex;
- storage guidelines;
- name and address of the manufacturer;
- country of origin (if applicable);
- lot number (LOT);
- expiry date (EXP).

Symbols used for labelling and what they mean:

	Use by/Expiry date
---	--------------------

	Lot number
	Contains natural latex
	For single use only
	Caution!

Additional marketing or promotional 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 partner. 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. Do not use the condom after the expiration date. 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).

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

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

Do not use for anal sex.

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, like any component of the condom, 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 CONDITIONS

The manufacturer does not require any special conditions of transportation.

STORAGE AND SHELF LIFE

Store the product in a dry place at 0-25 °C. Avoid mechanical impact and direct sunlight. The condom must not come into contact with petroleum products, phenols and their derivatives, oils of petroleum origin, gasoline, kerosene and other organic substances.

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 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)
reaction in individ
additional
The d

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® You&Me Orgasmic natural rubber latex condoms should be disposed of in a bin. The condoms should not be flushed 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® You&Me Orgasmic have no negative impact on the environment.

**Appendix to the Maintenance
documentation of the medical device
«Contex® You&Me Orgasmic 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 other (oral, vaginal) type of 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. Do not use the condom after the expiration date. 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 maybe 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.

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 (vaginal) type of sex that follows and vice versa.

Do not use for anal sex.

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.

MD (IE)
Final A.

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:

MD (IFU)_Contex You&Me Orgasmic_RTQ

Final Audit Report

2022-02-18

Created:	2022-02-17
By:	Danyelle Jordan (Danyelle.Jordan@rb.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAJUGCzvagFUQ_ybNs7_dKLo3I1B4uOvkh

"MD (IFU)_Contex You&Me Orgasmic_RTQ" History

 Document created by Danyelle Jordan (Danyelle.Jordan@rb.com)
2022-02-17 - 11:44:53 AM GMT

 Document emailed to Andrew Brownhill (andrew.brownhill@rb.com) for signature
2022-02-17 - 11:45:22 AM GMT

 Email viewed by Andrew Brownhill (andrew.brownhill@rb.com)
2022-02-18 - 2:06:40 PM GMT

 Document e-signed by Andrew Brownhill (andrew.brownhill@rb.com)
Signature Date: 2022-02-18 - 2:45:45 PM GMT - Time Source: server

 Agreement completed.
2022-02-18 - 2:45:45 PM GMT



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 Брайн Майкл Хоуз (Brian Michael Howes), гражданин Соединенного Королевства, личность которого удостоверена мной лично, должным образом уполномоченный компанией Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лимитед (Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited) («Компания») на представление ее интересов по данному вопросу, сегодня предоставил мне приложенный документ «Техническая документация» для использования в Российской Федерации и заявил от имени Компании, что указанный документ является подлинной электронной копией оригинального документа.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН и скреплен печатью по адресу: мезонинный этаж, Эпсом Сквэр, Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, сегодня, 28 февраля 2022 года.

Номер протокола: 2022 – 1048

/подпись/

Лора Энн Поли

Государственный нотариус

Круглая рельефная печать: Лора Энн Поли, государственный нотариус

Россия 1099960

Логотип: БЛЭР КОНСУЛАР СЕРВИСИЗ ЛТД (BLAIR CONSULAR SERVICES LTD)

Уважаемые господа!

Я, Марк Эйнсворт (Mark Ainsworth), сотрудник Рекитт Бенкизер Хелскзар (ЮК) Лимитед, настоящим ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемый документ «Техническая документация» для использования в Российской Федерации является подлинным электронным документом.

Имя: Марк Эйнсворт

Подпись: /подпись/

Электронная подпись: Марк Эйнсворт

Цель подписания: Я утверждаю данный документ

Дата: 25 февраля 2022 г. | 08:40

GMT

Дата: 25 февраля 2022 г.

Рекитт Бенкизер Груп плс (Reckitt Benckiser Group plc) (Международный головной офис)

Тёрнер Хаус, 103-105 Бат Роуд, Слау,
Беркшир, SL1 3 УН, Соединенное Королевство
(Turner House, 103-105 Bath Road, Slough,
Berkshire, SL1 3UH, UK)

Тел.: +44 (0) 1753 217800
+44 (0) 1753 217899

Веб-сайт: Reckitt.com



Зарегистрированный адрес 103-105 Бат Роуд, Слау, Беркшир SL1 3УН. Компания зарегистрирована в Англии и Уэльсе, № 6270876

Утверждено:

Эндрю Браунхилл (Andrew Brownhill)

Менеджер по регистрации глобального регуляторного отдела

Дата: 18 февраля 2022 г.

Подпись: /подпись/

Эндрю Браунхилл (18 февраля 2022 г. | 14:18 GMT)

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Презервативы из натурального латекса Contex® You&Me Orgasmic

Рекитт Бенкизер Хелскэр (ЮК) Лтд., Соединенное Королевство

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Contex® You&Me Orgasmic.

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.

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: 2b.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие не стерильно.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Contex® You&Me Orgasmic бесцветные, с текстурированной структурой, анатомической формы, с накопителем, в силиконовой смазке. Изготовлены из натурального латекса.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технический параметр	Спецификация	Метод испытания, используемый производителем	Частота
Длина презерватива, мм	195 ± 10	ISO 4074:2015 пункт 9.3.1 Приложение D	Каждая серия
Ширина презерватива, мм (измеряется в 30 мм от венчика)	56 ± 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 для презервативов с текстурированной структурой	Не применимо для презервативов с текстурированной структурой	Не применимо для презервативов с текстурированной структурой
Толщина венчика, мм	1-2	Приложение 2	Каждая серия
Масса презерватива (после извлечения из первичной упаковки), г	$2,90 \pm 0,5$	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

Технический параметр	Спецификация	Метод испытания, используемый производителем	Частота
Герметичность	Герметичен	ISO 4074:2015 пункт 12 Приложение М	Каждая серия

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ (% содержания материала основан на теоретическом значении)

Материал изготовления	Номинальное содержание материала (%), +/-10%	Торговая марка
Основной материал: - Составной натуральный латекс	82,51	CL60 HA
Опудривающий материал: - Кальция карбонат - Магния карбонат	1,55 0,10	Calcium carbonate light Bluestar Extra Light Magnesium Carbonate
Смазка: - Силикон - Перечная мята (ароматизатор) - Раствор сахарина (подсластитель)	14,73 0,32 0,79	BRB Silicone Oil DM 350 EP*/ Angeläy 350CS** Spearment Flavour 5990037 Saccharin solution J5312

Материал изготовления	Дополнительная информация
Составной натуральный латекс	CL60 HA – торговая марка натурального латекса, используемого в составном натуральном латексе
Силикон	*BRB Silicone Oil DM 350 EP и **Angeläy 350CS – торговые марки силикона
Перечная мята (ароматизатор)	Spearment Flavour 5990037 – торговая марка ароматизатора с ароматом перечной мяты
Раствор сахарина (подсластитель)	Saccharin solution J5312 – торговая марка подсластителя

ПАКОВКА

РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ:

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

Каждый презерватив упаковывается в индивидуальную упаковку из многослойного материала (фольгу). В таблице ниже перечислены материалы, используемые для производства первичной упаковки.

Презервативы из натурального латекса Contex® You&Me Orgasmic	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.

КОМПЛЕКТЫ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

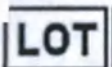
Медицинское изделие пакуется во вторичную/потребительскую упаковку по 3 шт./уп. по 12 шт./уп. и по 18 шт./уп. Сопровождается инструкцией для потребителя, которая может быть вложена в упаковку или напечатана на внутренней стороне и/или внешней стороне упаковки.

МАРКИРОВКА

На каждой индивидуальной упаковке напечатана следующая информация:

- торговая марка;
- номер серии (LOT);
- срок годности (EXP).

Символы, используемые для маркировки, и их обозначение:

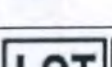
	Годен до
	Номер серии

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

На внешней стороне вторичной/потребительской упаковки напечатана следующая информация:

- описание презерватива;
- 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;
- указание о том, что презерватив содержит натуральный латекс;
- указание о том, что презерватив не предназначен для анального секса;
- указания по хранению;
- наименование и адрес производителя;
- страна происхождения (если применимо);
- номер серии (LOT);
- срок годности (EXP).

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

	Годен до
	Номер серии

	Содержит натуральный латекс
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!

Дополнительная маркетинговая информация может быть напечатана на внешнюю сторону индивидуальной/ 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 предотвратит наступление нежелательной беременности и снизит вероятность передачи заболеваний, передающихся половым путем. Проверить срок годности презерватива на упаковке перед использованием. Не использовать презерватив после истечения срока годности. Если индивидуальная упаковка повреждена, выбросить презерватив и использовать новый из неповрежденной упаковки.

Использовать смазку, которая рекомендована для использования с презервативами. Смазки нефтяного происхождения и на масляной основе (например, вазелин, детское масло), некоторые пессарии, а также некоторые лекарственные средства местного применения, которые наносятся на пенис или вводятся во влагалище, могут повредить презерватив.

Прекратить использование презерватива, если чувствуется дискомфорт или раздражение во время использования презерватива.

Проконсультироваться со специалистом:

- о совместимости презервативов с другими контрацептивами;
- при использовании лекарственного средства местного применения, которое наносится на пенис или вводится во влагалище;
- если раздражение/ дискомфорт сохраняются после использования презерватива;
- если вы не уверены, есть ли у вас аллергия на латекс;
- если презерватив протекает или порвался во время его использования (сделать это как можно скорее в течение 72 часов).

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

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

Не использовать для анального секса.

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 его и использовать новый. Остановиться и проверить при ощущении соскальзывания презерватива или го 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 ТРАНСПОРТИРОВКИ

Нет специальных условий транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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°C. Избегать механического воздействия и прямых солнечных лучей. Необходимо избегать контакта презерватива с

нефтепродуктами, фенолами, и их производными, а также маслами минерального происхождения, бензина, керосина и других органических веществ.

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.

ДАННЫЕ ПО БИОСОВМЕСТИМОСТИ

Тестирование	Международный стандарт	Результат
Цитотоксичность	ISO 10993-5	Статьи по исследованиям не показали никаких доказательств лизиса клеток или цитотоксичности.
Сенсибилизирующее действие	ISO 10993-10	Статьи по исследованиям не показали никаких доказательств возникновения замедленного сенсибилизирующего действия при кожном контакте.
Раздражающее действие	ISO 10993-10	Статьи по исследованиям показали отсутствие раздражающего действия на влажную поверхность
Системная токсичность	ISO 10993-11	Статьи по исследованиям показали отсутствие смертности или свидетельств системной токсичности

СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

См Приложение 4.

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, выполняющий 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.

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 использования потребителем.

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® You&Me Orgasmic 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

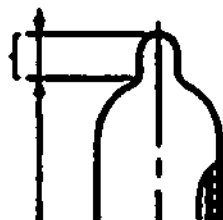
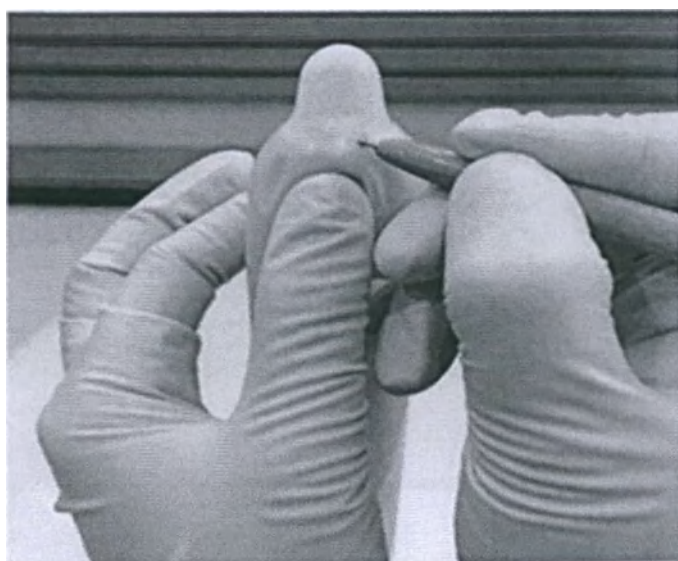


Рисунок 1. Длина накопителя презерватива



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 ($W3$) = $W1 - W2$.
- Смазка и опудривающий материал после извлечения презерватива ($W3$) = $W1 - W2$

HEALTH • HYGIENE • HOME

ОБЗОР КОНТРОЛЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА



Создан:	17.02.2022
Автор:	Даниэль Джордан (Danyelle Jordan) (Danyelle.Jordan@rb.com)
Статус:	Подписано
ID транзакции:	CBJCHBCAABAANioWbCLsVer_Hfz0wKegcSs88IxSYAnB

История изменения документа «TF Contex You&Me Orgasmic_RTQ»

-  Документ создан Даниэлем Джорданом (Danyelle.Jordan@rb.com)
17.02.2022 – 11:41:44 GMT
-  Документ отправлен по электронной почте на адрес Эндрю Браунхилла (andrew.brownhill@rb.com) на подписание
17.02.2022 – 11:43:10 GMT
-  Электронное письмо просмотрено Эндрю Браунхиллом (andrew.brownhill@rb.com)
18.02.2022 – 14:11:17 GMT
-  Документ подписан Эндрю Браунхиллом (andrew.brownhill@rb.com) с помощью электронной подписи
Дата подписи: 18.02.2022 – 14:48:33 GMT – Источник времени: сервер
-  Согласование завершено
18.02.2022 – 14:48:33 GMT

Утверждено:

Эндрю Браунхилл (Andrew Brownhill)

Менеджер по регистрации глобального регуляторного отдела

Дата: 18 февраля 2022 г.

Подпись: /подпись/

Эндрю Браунхилл (18 февраля 2022 г. | 14:45 GMT)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкция по применению)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Презервативы из натурального латекса

Contex® You&Me Orgasmic

Рекитт Бенкизер Хелскап (ЮК) Лтд., Соединенное Королевство

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Contex® You&Me Orgasmic.

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-Трад Роуд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таиланд.

**информация о месте производства представлена на внешней вторичной/потребительской упаковке 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

АЗНАЧЕНИЕ 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® You&Me Orgasmic изготовлены из натурального латекса, бесцветные, с текстурированной структурой, анатомической формы, с накопителем, в силиконовой смазке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Технический параметр	Спецификация
Длина презерватива, мм	195 ± 10
Ширина презерватива, мм (измеряется в 30 мм от венчика)	56 ± 2
Длина накопителя, мм	Мин. 11
Толщина, мм	Не применимо для презервативов с текстурированной структурой
Толщина венчика, мм	1-2
Масса презерватива (после извлечения из первичной упаковки), г	$2,90 \pm 0,5$
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

Технический параметр	Спецификация
Герметичность	Герметичен

***основные технические характеристики представлены на внешней стороне вторичной/потребительской упаковки как: номинальная длина – 195 мм, номинальная ширина – 56 мм*

КОМПЛЕКТЫ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ***

Медицинское изделие упаковывается во вторичную/потребительскую упаковку по 3 шт./уп. по 12 шт./уп. и по 18 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.*

АРКИРОВКА

Для каждой индивидуальной упаковки 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;
- 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;
- указание о том, что презерватив содержит натуральный латекс;
- указание о том, что презерватив не предназначен для анального секса;
- указания по хранению;
- наименование и адрес производителя;
- страна происхождения (если применимо);
- номер серии (LOT);
- срок годности (EXP).

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

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

Дополнительная маркетинговая информация может быть напечатана на внешнюю сторону индивидуальной/ 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 предотвратит наступление нежелательной беременности и снизит вероятность передачи заболеваний, передающихся половым путем. Проверить срок годности презерватива на упаковке перед использованием. Не использовать презерватив после истечения срока годности. Если индивидуальная упаковка повреждена, выбросить презерватив и использовать новый из неповрежденной упаковки.

Использовать смазку, которая рекомендована для использования с презервативами. Смазки нефтяного происхождения и на масляной основе (например, вазелин, детское масло), некоторые пессарии, а также некоторые лекарственные средства местного применения, которые наносятся на пенис или вводятся во влагалище, могут повредить презерватив.

Прекратить использование презерватива при ощущении дискомфорта или раздражения во время использования презерватива.

Проконсультироваться со специалистом:

- о совместимости презервативов с другими контрацептивами;
- при использовании лекарственного средства местного применения, которое наносится на пенис или вводится во влагалище;
- если раздражение/ дискомфорт сохраняются после использования презерватива;
- если вы не уверены, есть ли у вас аллергия на латекс;
- если презерватив протекает или порвался во время его использования (сделать это как можно скорее в течение 72 часов).

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

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

Не использовать для анального секса.

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.

ПОСОБ 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 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 выбрасывать презерватив в унитаз.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Нет специальных условий транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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°C. Избегать механического воздействия и прямых солнечных лучей. Необходимо избегать контакта презерватива с нефтепродуктами, фенолами, и их производными, а также маслами минерального происхождения, бензина, керосина и других органических веществ.

Срок годности - 5 лет.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо.

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

Основной 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 Contex® You&Me Orgasmic 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.

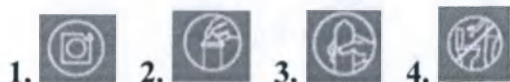
В других случаях утилизация презервативов выполняется в соответствии с местными нормами.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

Приложение
к Эксплуатационной документации медицинского изделия
«Презервативы из натурального латекса Contex You&Me Orgasmic»

***Информация, наносимая на внутреннюю сторону
вторичной/потребительской упаковки***



Перед использованием внимательно прочитать инструкцию, особенно если презервативы используются для разных видов (оральный, вагинальный) 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. Не использовать презерватив после истечения срока годности. 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.

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

Если презерватив используется сначала для орального секса, следует использовать новый для другого (вагинального) вида секса.

Не использовать для анального секса.

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 пессарии, а также некоторые лекарственные средства местного применения, которые наносятся на пенис или вводятся во влагалище, могут повредить презерватив.

Прекратить использование презерватива, если чувствуется дискомфорт или раздражение во время использования презерватива.

Проконсультироваться со специалистом:

- о совместимости презервативов с другими контрацептивами;
- при использовании лекарственного средства местного применения, которое наносится на пенис или вводится во влагалище;
- если раздражение/ дискомфорт сохраняются после использования презерватива;
- если вы не уверены, есть ли у вас аллергия на латекс;
- если презерватив протекает или порвался во время его использования (сделать это как можно скорее в течение 72 часов).

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

Дата последней редакции инструкции:

Создан:	17.02.2022
Автор:	Даниэль Джордан (Danyelle Jordan) (Danyelle.Jordan@rb.com)
Статус:	Подписано
ID транзакции:	CBJCHBCAABA AJUGCzvagFUQ_ybNs7_dKLo311B4uOvkh

История изменения документа «MD (IFU)_Contex You&Me Orgasmic_RTQ»

-  Документ создан Даниэлем Джорданом (Danyelle.Jordan@rb.com)
17.02.2022 – 11:44:53 GMT
-  Документ отправлен по электронной почте на адрес Эндрю Браунхилла (andrew.brownhill@rb.com) на подписание
17.02.2022 – 11:45:22 GMT
-  Электронное письмо просмотрено Эндрю Браунхиллом (andrew.brownhill@rb.com)
18.02.2022 – 14:06:40 GMT
-  Документ подписан Эндрю Браунхиллом (andrew.brownhill@rb.com) с помощью электронной подписи
Дата подписи: 18.02.2022 – 14:45:45 GMT – Источник времени: сервер
-  Согласование завершено
18.02.2022 – 14:45:45 GMT

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

15-3424

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Л.В. Дейнеко

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

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

15-3425

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

Л.В. Дейнеко

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

Л.В. Дейнеко