

BE IT KNOWN that I, Laura Anne Pawley, Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey KT19 8AG;

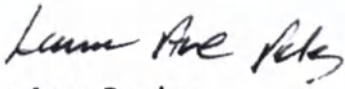
CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes, a United Kingdom Citizen, who is well known to me, who, is duly authorised by Bryan Burton of Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited ("the Company") to represent them in this matter, has today caused the annexed:

- Technical Documentation of the Medical Device – Contex® Classic natural rubber latex condoms
- Maintenance Documentation of the Medical Device – Contex® Classic natural rubber latex condoms
- Instruction for Consumers – Contex® Classic natural rubber latex condoms

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

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey KT19 8AG on the 15th of November 2023.

Protocol No: 2023-6781


Laura Anne Pawley
Notary Public





Dear Sir / Madam

I Bryan Burton of Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited CERTIFY that the attached bundle of documents containing;

- TECHNICAL DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE - Context® Classic natural rubber latex condoms
- MAINTENANCE DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE - Context® Classic natural rubber latex condoms
- INSTRUCTION FOR CONSUMERS - Context® Classic natural rubber latex condoms

is a true electronic copy document for use in The Russian Federation.

Name: Bryan Burton

Signature: *Bryan Burton* Electronically signed by: Bryan Burton
Reason: I approve this document
Date: Nov 14, 2023 09:18 GMT

Date: 14-Nov-2023

Reckitt Benckiser Healthcare (UK)
Limited

140, Old Street, London, EC1A 3DF
United Kingdom
T: +44 (0)20 7654 3800
F: +44 (0)20 7654 3801
E: info@russia.reckitt.com

www.reckitt.com

Судебная экспертиза: ООО «Цирми» (ИНН 77-07-001039, ОГРН 1047700001039)

Approved by: Andrew Brownhill

Global Regulatory Affairs Senior Manager

Date: 13-Nov-2023

Signature: *Andrew Brownhill*
Electronically signed by: Andrew Brownhill
Reason: I approve this document
Date: Nov 13, 2023 10:00 GMT

TECHNICAL DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® Classic natural rubber latex condoms

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK

Version 1.3

2023

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® Classic natural rubber latex condoms in variations:

1. Contex® Classic natural rubber latex condoms 3 pcs. per pack.
2. Contex® Classic natural rubber latex condoms 6 pcs. per pack.
3. Contex® Classic natural rubber latex condoms 12 pcs. per pack.
4. Contex® Classic natural rubber latex condoms 18 pcs. per pack.
5. Contex® Classic natural rubber latex condoms 30 pcs. per pack.

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® Classic natural rubber latex condoms are colorless, smooth, thin, straight walled, teat ended, in silicone lubricant. Made from natural latex.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Technical parameter	Specification	Test Method used by the manufacturer	Frequency
Condom length, mm	180 ±10	ISO 4074:2015 clause 9.3.1 Annex D	Every batch
Condom width, mm (measured at 30 mm from the bead)	52 ±2	ISO 4074:2015 clause 9.3.2 Annex E	Every batch
Teat length, mm	Min 11	Appendix 1	Once a month
Thickness, mm	0.070+0.004/-0.008	ISO 4074:2015 clause 9.3.3 Annex F	Every batch
Bead thickness, mm	1-2	Appendix 2	Every batch
Condom weight (after removed from the primary package, W2), g	1.60 ± 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	76.92	NR Latex Concentrate CL60 HA
Dusting material: - Calcium Carbonate - Magnesium Carbonate	2.41 0.15	Calcium carbonate light Bluestar Extra Light Magnesium Carbonate
Lubricant: - Silicone - Odour masker	20.46* – 20.50** 0.02* - 0.05**	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*/ Transatak TAK-181256** are trade names of the odour masker.

PACKAGING INFORMATION

Primary packaging

Package dimensions:

Individual foil: 60 $\pm$ 2 mm x 60 $\pm$ 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® Classic	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

The condom in the primary packaging is packed into the secondary one – carton pack – of the quantity indicated in the secondary package.

Secondary packaging

Secondary packaging is a carton pack wrapped with the transparent tape where applicable. The quantity of condoms is indicated in the pack.

Below is information about the overall dimensions of secondary packages for all medical device variations.

1. Contex® Classic natural rubber latex condoms 3 pcs. per pack.

Secondary packaging specification

Dimensions		
	Value	Tolerance
Length, mm	64,5	+/- 1
Width, mm	19,5	+/- 1
Height, mm	74	+/- 1

2. Contex® Classic natural rubber latex condoms 6 pcs. per pack.

Secondary packaging specification

Dimensions		
	Value	Tolerance
Length, mm	63	+/- 1
Width, mm	21	+/- 1
Height, mm	124	+/- 1

3. Contex® Classic natural rubber latex condoms 12 pcs. per pack.

Secondary packaging specification

Dimensions		
	Value	Tolerance
Length, mm	63	+/- 1
Width, mm	37	+/- 1
Height, mm	124	+/- 1

4. Contex® Classic natural rubber latex condoms 18 pcs. per pack.

Secondary packaging specification

Dimensions		
	Value	Tolerance
Length, mm	82	+/- 1
Width, mm	51	+/- 1
Height, mm	124	+/- 1

5. Contex® Classic natural rubber latex condoms 30 pcs. per pack.

Secondary packaging specification

Dimensions		
	Value	Tolerance
Length, mm	95	+/- 1
Width, mm	64	+/- 1
Height, mm	124	+/- 1

PACKAGE CONTENTS OF THE MEDICAL DEVICE

The medical device is packed in a secondary / consumer package of 3 pcs. a pack, 6 pcs. a pack, 12 pcs. a pack, 18 pcs. a pack or 30 pcs. a pack. It is accompanied by the instruction for consumers that can be enclosed in the package or printed in the inside and / or outside of the package.

LABELLING INFORMATION

Each individual package is labelled with:

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

Symbols used for labelling and what they mean:

	Expiry date
	Lot number

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

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

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

Symbols used for labelling and what they mean:

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

Additional information can be printed on the outer surface of the secondary/ consumer package including reference to international standards.

Outer or inner surface of consumer packages and/or package insert contains prescribing information, which includes:

- reminder to handle the condoms carefully, including when removing them out of the package;
- indications, contraindications, precautions for use, possible side effects;
- method of application;
- necessity to remove condom right after sexual intercourse;
- necessity to exclude petroleum- and oil-based lubricants;
- necessity to use safe additional lubricant if needed;
- necessity to consult a specialist on compatibility with topical medications;
- disposal instructions for used condoms;
- the condom is a disposable product.

INDICATIONS

- prevention of unwanted pregnancy;
- protection from HIV and other sexually transmitted diseases.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS FOR USE

Put a condom on before the penis touches the other person. This helps to prevent pregnancy and the possibility of catching sexually transmitted infections. Check the expiry date on the condom wrapper before you use it. Do not use the condom after the expiration date. If the individual container is obviously damaged or deterioration in the properties of the condom is detected 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;
- irritation/discomfort persists after use;
- you are unsure if you are allergic to latex;
- 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, 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

There are no special conditions required for transportation.

EXPLOITATION CONDITONS

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

STORAGE AND SHELF LIFE

Store the product in a dry place at 0-25 °C. Avoid 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*	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 tissue

Acute systemic toxicity	ISO 10993-11	There was no mortality or evidence of systemic toxicity from test article
-------------------------	--------------	---

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

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® Classic natural rubber latex condoms have no negative impact on the environment.

Test Method used by the manufacturer

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

- Sample preparation:
 - Dipped condom

Dry dipped condom before rolling will be used for this test. Stretch the condom slightly twice to smooth out the wrinkles.

- Condom in container
Move the condom inside the individual container such that it is away from the area where the container is to be torn. Tear the container and remove the condom. Do not use scissors or other sharp instruments to open the package.
Unroll the condom, stretch it slightly twice to smooth out the wrinkles. Lubricants may be removed by washing with a suitable solvent. If a solvent is used to remove the lubricant an adequate period of drying should be allowed before testing.
- Put the condom over the mandrel, having a rounded end with a diameter of (25 ± 2) mm with a scale divided into millimetres and dimensions with the zero beginning at the rounded end, and let it hang freely, stretched only by its own mass.
- Mark a point at the junction of condom teat and the shoulder of the condom. See Figure 1 and Picture 1.

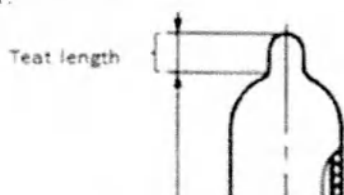


Figure 1. Length of condom teat



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)

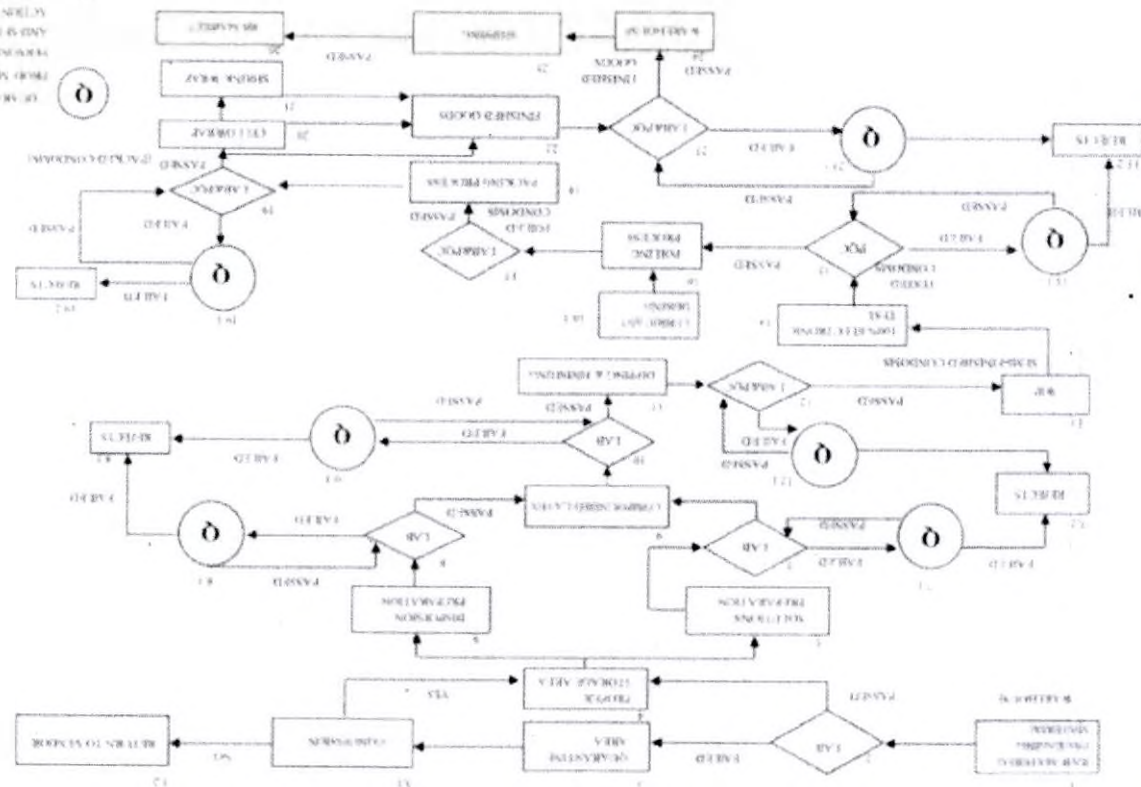
- Take a condom out of the pack or use a dried condom and spread it out gently.
- Measure the thickness of the bead by thickness gauge with the nearest reading of 0.01 mm.
- Repeat the measurement another 2 times.
- Average condom bead thickness for individual condom will be calculated.

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.

Appendix 4



OVERVIEW PROCESS CONTROL FLOWCHART

TF Contex Classic_LETO_new pack size variation_RTQ2_KH reviewed+ amended from LRA

Final Audit Report

2023-11-13

Created:	2023-11-13
By:	Beth Hefferan (Beth.Hefferan@reckitt.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAA3AA5hMvhFiBxjo4pmP31NEhYoBPZiyFUCN0

"TF Contex Classic_LETO_new pack size variation_RTQ2_KH reviewed+ amended from LRA" History

-  Document created by Beth Hefferan (Beth.Hefferan@reckitt.com)
2023-11-13 - 09:51:16 GMT- IP address: 147.161.225.84
-  Document emailed to Andrew Brownhill (Andrew.Brownhill@reckitt.com) for signature
2023-11-13 - 09:52:02 GMT
-  Email viewed by Andrew Brownhill (Andrew.Brownhill@reckitt.com)
2023-11-13 - 10:02:33 GMT- IP address: 147.161.237.27
-  Document e-signed by Andrew Brownhill (Andrew.Brownhill@reckitt.com)
Signing reason: I approve this document.
Signature Date: 2023-11-13 - 10:06:45 GMT - Time Source: server- IP address: 147.161.237.27
-  Agreement completed.
2023-11-13 - 10:06:45 GMT
-  Andrew Brownhill (Andrew.Brownhill@reckitt.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
2023-11-13 - 10:06:45 GMT



Powered by
Adobe
Acrobat Sign

Approved by: Andrew Brownhill

Global Regulatory Affairs Senior Manager

Date: 13-Nov-2023

Signature: *Andrew Brownhill*

Electronically signed by: Andrew
Brownhill
Reason: I approve this document
Date: Nov 13, 2023 10:02 GMT

MAINTENANCE DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® Classic natural rubber latex condoms

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK

Version 1.3

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Contex® Classic natural rubber latex condoms in variations:

1. Contex® Classic natural rubber latex condoms 3 pcs. per pack.
2. Contex® Classic natural rubber latex condoms 6 pcs. per pack.
3. Contex® Classic natural rubber latex condoms 12 pcs. per pack.
4. Contex® Classic natural rubber latex condoms 18 pcs. per pack.
5. Contex® Classic natural rubber latex condoms 30 pcs. per pack.

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® Classic natural rubber latex condoms are colorless, smooth, thin, straight walled, teat ended, in silicone lubricant. Made from natural latex.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Technical parameter	Specification
Condom length, mm	180 ± 10
Condom width, mm (measured at 30 mm from the bead)	52 ± 2
Teat length, mm	Min 11
Thickness, mm	0.070+0.004/-0.008
Bead thickness, mm	1-2
Condom weight (after removed from the primary package, W2), g	1.60 ± 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. Do not use the condom after the expiration date. If the individual container is obviously damaged or deterioration in the properties of the condom is detected 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;
- irritation/discomfort persists after use;
- you are unsure if you are allergic to latex;
- 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, 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.

STORAGE CONDITIONS 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 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

Context[®] Classic 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

11/2022.

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[®] Classic natural rubber latex condoms have no negative impact on the environment.

MD_Context Classic_LETO_new pack size variation_RTQ2_KH reviewed+ LRA amended

Final Audit Report

2023-11-13

Created:	2023-11-13
By:	Beth Hefferan (Beth.Hefferan@reckitt.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAqJn9UQI1pUq6TLC-woVs7c1yKfUVnQ8o

"MD_Context Classic_LETO_new pack size variation_RTQ2_KH reviewed+ LRA amended" History

-  Document created by Beth Hefferan (Beth.Hefferan@reckitt.com)
2023-11-13 - 09:47:59 GMT - IP address: 147.161.225.84
-  Document emailed to Andrew Brownhill (Andrew.Brownhill@reckitt.com) for signature
2023-11-13 - 09:48:42 GMT
-  Email viewed by Andrew Brownhill (Andrew.Brownhill@reckitt.com)
2023-11-13 - 09:58:17 GMT - IP address: 147.161.237.27
-  Andrew Brownhill (Andrew.Brownhill@reckitt.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
2023-11-13 - 10:02:17 GMT
-  Document e-signed by Andrew Brownhill (Andrew.Brownhill@reckitt.com)
Signing reason: I approve this document.
Signature Date: 2023-11-13 - 10:02:18 GMT - Time Source: server- IP address: 147.161.237.27
-  Agreement completed.
2023-11-13 - 10:02:18 GMT



Powered by
Adobe
Acrobat Sign

Approved by: Andrew Brownhill

Global Regulatory Affairs Senior Manager

Date: 13-Nov-2023

Signature: *Andrew Brownhill*

Electronically signed by: Andrew
Brownhill
Reason: I approve this document.
Date: Nov 13, 2023 09:57 GMT

INSTRUCTION FOR CONSUMERS
Contex® Classic natural rubber latex condoms

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK

Version 1.3

2023



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 or deterioration in the properties of the condom is detected 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: 11/2022.

IFU_ Contex Classic_LETO_new pack size variation_RTQ2_LRA amended

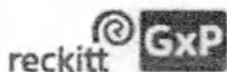
Final Audit Report

2023-11-13

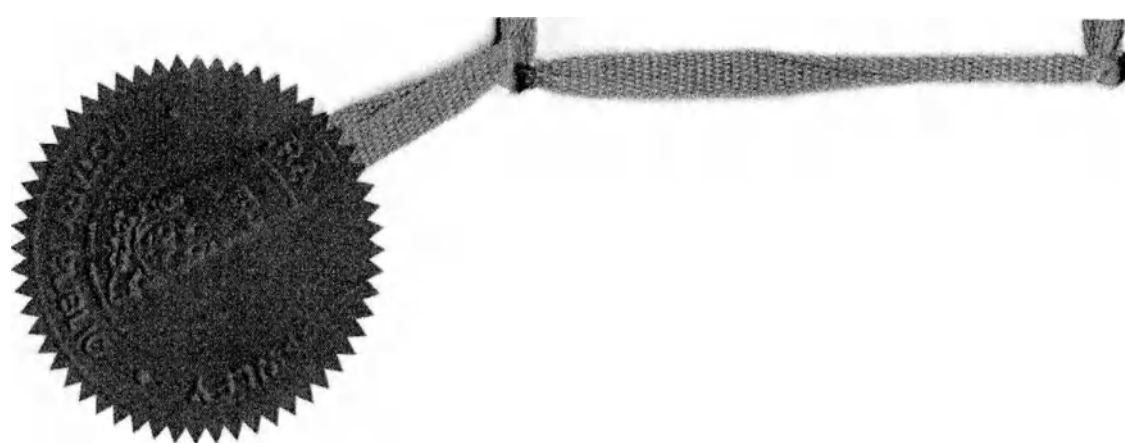
Created:	2023-11-13
By:	Beth Hefferan (Beth.Hefferan@reckitt.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAICzmzw91XRYmnWQjTcHacu7O3H-7OsgS

"IFU_ Contex Classic_LETO_new pack size variation_RTQ2_LRA amended" History

-  Document created by Beth Hefferan (Beth.Hefferan@reckitt.com)
2023-11-13 - 09:46:59 GMT- IP address: 147.161.225.84
-  Document emailed to Andrew Brownhill (Andrew.Brownhill@reckitt.com) for signature
2023-11-13 - 09:47:41 GMT
-  Email viewed by Andrew Brownhill (Andrew.Brownhill@reckitt.com)
2023-11-13 - 09:56:28 GMT- IP address: 147.161.237.27
-  Andrew Brownhill (Andrew.Brownhill@reckitt.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
2023-11-13 - 09:57:47 GMT
-  Document e-signed by Andrew Brownhill (Andrew.Brownhill@reckitt.com)
Signing reason: I approve this document.
Signature Date: 2023-11-13 - 09:57:48 GMT - Time Source: server- IP address: 147.161.237.27
-  Agreement completed.
2023-11-13 - 09:57:48 GMT



Powered by
Adobe
Acrobat Sign



ДА БУДЕТ ИЗВЕСТНО, что я, Лора Энн Поли (Laura Anne Pawley), Мезонинный этаж, Эпсом Сквэр, Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG (Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG),

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что Брайан Майкл Хоуз (Brian Michael Howes), гражданин Соединенного Королевства, личность которого удостоверена мной лично, должным образом уполномоченный Брайаном Бертоном (Bryan Burton) от имени компании Рекитт Бенкисер Хелскэар (ЮК) Лимитед (Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited) (далее – «Компания») на представление ее интересов по данному вопросу, сегодня предоставил мне приложенные документы:

- Техническая документация на медицинское изделие «Презервативы из натурального латекса Contex[®] Classic»,
- Эксплуатационная документация на медицинское изделие «Презервативы из натурального латекса Contex[®] Classic»,
- Инструкция для потребителей – «Презервативы из натурального латекса Contex[®] Classic»

для использования в Российской Федерации и заявил от имени Компании, что указанные документы являются подлинными электронными копиями документов.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН и скреплен печатью по адресу: Мезонинный этаж, Эпсом Сквэр, Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, 15 ноября 2023 г.

Номер протокола: 2023-6781

/подпись/
Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Круглая рельефная гербовая печать: ЛОРА ЭНН ПОЛИ, ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

Уважаемые господа!

Я, Брайан Бертон, от имени компании Рекитт Бенкизер Хелскзар (ЮК) Лимитед ПОДТВЕРЖДАЮ, что включенные в пакет документов нижеперечисленные документы:

- ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ — Презервативы из натурального латекса Contex® Classic
- ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ — Презервативы из натурального латекса Contex® Classic
- ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ — Презервативы из натурального латекса Contex® Classic

являются подлинными электронными копиями документов для использования в Российской Федерации.

Имя: Брайан Бертон

Подпись: /подпись/

Электронная подпись: Брайан Бертон

Основание для подписания: Я утверждаю данный документ

Дата: 14 ноября 2023 г. 09:18 GMT

Дата: 14 ноября 2023 г.

Рекитт Бенкизер Хелскзар (ЮК) Лимитед
103-105 Бат Роуд, Слау,
Беркшир, SL1 3UH, Соединенное Королевство
(103-105 Bath Road, Slough,
Berkshire, SL1 3UH, United Kingdom)
Тел.: +44 (0) 1753 217800
Факс: +44 (0) 1753 217899

www.reckitt.com

Компания зарегистрирована в Англии и Уэльсе, № 00261312 Зарегистрированный офис: 103-105 Бат Роуд, Слау, Беркшир SL1 3UH, Соединенное Королевство.

Утверждено: Эндрю Браунхилл (Andrew Brownhill)
Старший менеджер глобального регуляторного отдела
Дата: 13 ноября 2023 г.
Подпись: /подпись/

Электронная подпись: Эндрю Браунхилл
Основание для подписания: Я утверждаю данный документ
Дата: 13 ноября 2023 г. 10:06 GMT

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

Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд., Соединенное Королевство
Версия 1.3

2023

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Contex[®] Classic, в вариантах исполнения:

1. Презервативы из натурального латекса Contex[®] Classic по 3 шт./уп.
2. Презервативы из натурального латекса Contex[®] Classic по 6 шт./уп.
3. Презервативы из натурального латекса Contex[®] Classic по 12 шт./уп.
4. Презервативы из натурального латекса Contex[®] Classic по 18 шт./уп.
5. Презервативы из натурального латекса Contex[®] Classic по 30 шт./уп.

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 Contex[®] Classic – бесцветные, гладкие, с прямыми стенками, тонкие, с накопителем, в силиконовой смазке. Презервативы изготовлены из натурального латекса.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технический параметр	Спецификация	Метод испытания, используемый производителем	Частота
Длина презерватива, мм	180 ± 10	ISO 4074:2015 пункт 9.3.1 Приложение D	Каждая серия
Ширина презерватива, мм (измеряется в 30 мм от венчика)	52 ± 2	ISO 4074:2015 пункт 9.3.2 Приложение E	Каждая серия
Длина накопителя, мм	Мин. 11	Приложение 1	Раз в месяц
Толщина, мм	$0,070+0,004/-0,008$	ISO 4074:2015 пункт 9.3.3 Приложение F	Каждая серия
Толщина венчика, мм	1-2	Приложение 2	Каждая серия
Масса презерватива (после извлечения из первичной упаковки), г	$1,60 \pm 0,5$	Приложение 3	Раз в месяц
Относительное удлинение при разрыве, %	Не менее 700	ISO 4074:2015 Приложение J	Раз в месяц
Относительное удлинение при разрыве, % (после старения)	Не менее 600	ISO 4074:2015 Приложение J	Раз в месяц
Условная прочность при растяжении, МПа	Не менее 20	ISO 4074:2015 Приложение J	Раз в месяц
Условная прочность при растяжении, МПа (после старения)	Не менее 17	ISO 4074:2015 Приложение J	Раз в месяц
Герметичность	Герметичен	ISO 4074:2015 пункт 12 Приложение M	Каждая серия

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ (% содержания материала основан на теоретическом значении)

Материал изготовления	Номинальное содержание материала, % +/-10 %	Торговая марка
Основной материал:		
- Составной натуральный латекс	76,92	NR Latex Concentrate CL60 HA
Опудривающий материал:		
- Кальция карбонат	2,41	Calcium carbonate light Bluestar
- Магния карбонат	0,15	Extra Light Magnesium Carbonate
Смазка:		
- Силикон	20,46* - 20,50**	BRB Silicone Oil DM 350 EP*/Angeläy® 350CS**
- Маскирующее запах вещество	0,02* - 0,05**	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* и Transatak TAK-181256** – торговые марки маскирующего запах вещества

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Индивидуальная/первичная упаковка

Размер упаковки: 60±2 мм × 60±2 мм.

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

Материал первичной упаковки:

Contex® Classic	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

Презерватив в первичной упаковке помещается во вторичную упаковку - пачку картонную – в количестве, указываемом на вторичной упаковке.

Вторичная/потребительская упаковка

Вторичная/потребительская упаковка представляет собой картонную пачку, обернутую прозрачной пленкой, где это применимо. Количество презервативов указано на пачке.

Ниже представлены сведения о габаритных размерах вторичных упаковок для всех вариантов исполнения медицинского изделия.

1. Презервативы из натурального латекса *Context® Classic* no 3 шт./уп.

Спецификация вторичной упаковки

Размеры		
	Значение	Погрешность
Длина, мм	64,5	+/- 1
Ширина, мм	19,5	+/- 1
Высота, мм	74	+/- 1

2. Презервативы из натурального латекса *Context® Classic* no 6 шт./уп.

Спецификация вторичной упаковки

Размеры		
	Значение	Погрешность
Длина, мм	64	+/- 1
Ширина, мм	21	+/- 1
Высота, мм	124	+/- 1

3. Презервативы из натурального латекса *Context® Classic* no 12 шт./уп.

Спецификация вторичной упаковки

Размеры		
	Значение	Погрешность
Длина, мм	63	+/- 1
Ширина, мм	37	+/- 1
Высота, мм	124	+/- 1

4. Презервативы из натурального латекса *Context® Classic* no 18 шт./уп.

Спецификация вторичной упаковки

Размеры		
	Значение	Погрешность
Длина, мм	82	+/- 1
Ширина, мм	50	+/- 1
Высота, мм	124	+/- 1

5. Презервативы из натурального латекса *Context® Classic* no 30 шт./уп.

Спецификация вторичной упаковки

Размеры		
	Значение	Погрешность
Длина, мм	95	+/- 1
Ширина, мм	63	+/- 1
Высота, мм	124	+/- 1

КОМПЛЕКТЫ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие пакуется во вторичную/потребительскую упаковку по 3 шт./уп., 6 шт./уп., 12 шт./уп., 18 шт/уп. и 30 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 не содержит спермицид;
- указание, что презерватив содержит натуральный латекс;
- указания по хранению;
- наименование и адрес производителя;
- страна происхождения (если применимо);
- номер серии;
- срок годности (EXP)

Символы, используемые для маркировки, и их обозначение:

	Годен до/Использовать до
	Номер серии
	Содержит натуральный латекс
	Не использовать повторно
	Осторожно!

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

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

- напоминание о необходимости аккуратного обращения с презервативом, включая его извлечение из упаковки;
- показания, противопоказания, меры предосторожности, возможные побочные эффекты;
- способ применения;
- необходимость удаления презерватива сразу после сексуального контакта;
- необходимость исключения смазок нефтяного происхождения и на масляной основе;
- необходимость использования безопасной дополнительной смазки, если это требуется;
- необходимость консультации со специалистом по вопросу совместимости презерватива с лекарственными средствами местного применения;
- инструкцию по утилизации использованных презервативов;
- презерватив для одноразового использования.

ПОКАЗАНИЯ

- предотвращение нежелательной беременности;
- защита от ВИЧ и других заболеваний, передающихся половым путем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Надевать презерватив до того, как пенис коснется тела партнера. Это может помочь в предотвращении наступления беременности и возможности передачи заболеваний, передающихся половым путем. Проверить срок годности на упаковке перед использованием. Не использовать презерватив по истечении срока годности. Если индивидуальная упаковка повреждена, либо обнаружено ухудшение свойств презерватива, 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 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).

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 инфекции.

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, также, как и любой компонент презерватива, 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. Сдавив накопитель надеть презерватив на головку эрегированного пениса. Развернуть презерватив по направлению к основанию пениса. Если презерватив не разворачивается, значит, он свернут в обратную сторону. Выбросить его и использовать новый. Остановиться и проверить при ощущении соскальзывания презерватива или его чрезмерного сжатия им пениса, поскольку это может привести к нарушению целостности презерватива.

Сразу после эякуляции извлечь с пениса, 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 °С. Избегать механического воздействия и прямых солнечных лучей.

Презерватив не должен соприкасаться с нефтяными продуктами, фенолами и их производными, маслами нефтяного происхождения, бензином, керосином и другими органическими веществами.

Срок годности - 5 лет.

ОБЗОР УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

В соответствии с BS EN ISO 14971 «Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям» международным стандартом для управления рисками в отношении медицинских изделий, проведена оценка риска, связанного с использованием медицинского изделия.

ИНФОРМАЦИЯ О БИОСОВМЕСТИМОСТИ

Тестирование	Международный стандарт	Биологический эффект
Исследование на цитотоксичность In vitro	ISO 10993-5*	Токсичность при разведении 1:4.
Максимизация сенсibilизации	ISO 10993-10	Испытуемые изделия не показали никаких признаков, вызывающих отсроченную сенсibilизацию кожного контакта.
Раздражающее действие	ISO 10993-10	Испытуемые изделия сочли не оказывающими раздражительного воздействия на вагинальную ткань.
Системная токсичность	ISO 10993-11	Не было ни смертности, ни доказательств системной токсичности испытуемого изделия

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

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 **Contex® Classic** 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 высушивания.
- 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

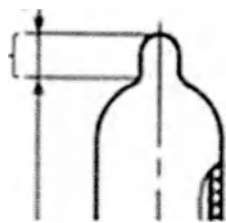
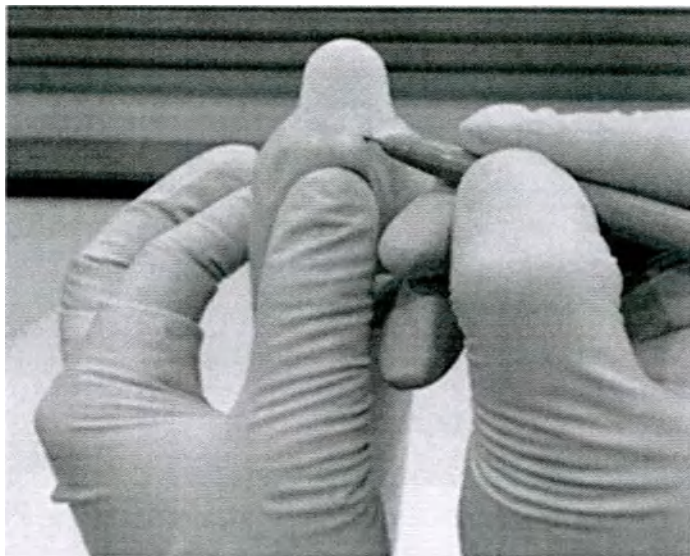


Рисунок 1. Длина накопителя презерватива



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 презерватива (после извлечения из первичной упаковки) (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).

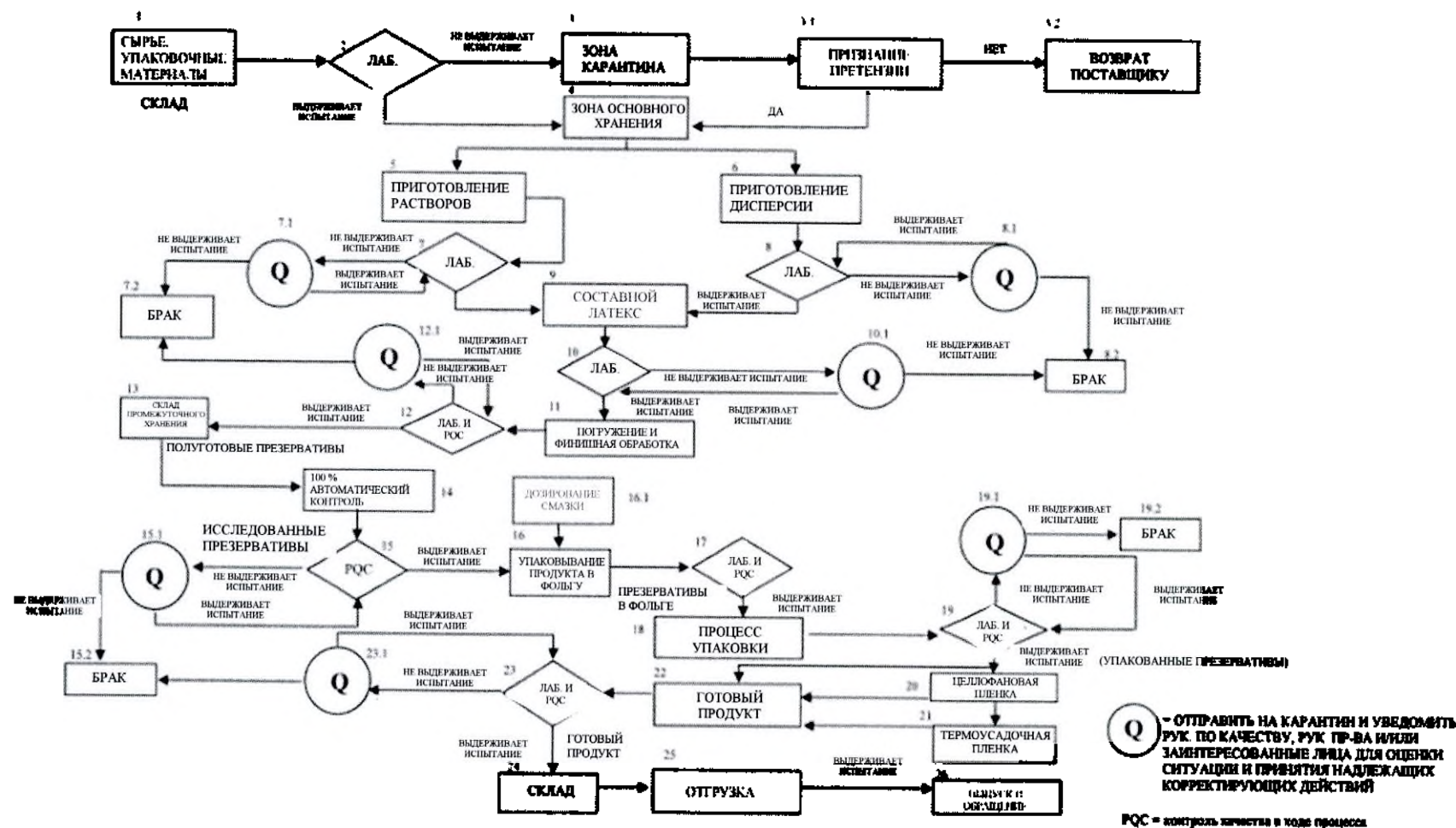
- Перед испытанием следующего образца необходимо удостовериться, что щипцы и чашка Петри сухие и чистые.
- Масса первичной упаковки/фольги и оставшихся после извлечения презерватива смазки и опудривающего материала ($W3$) = $W1 - W2$.

Приложение 4

Логотип: Рекитт Бенкизер
(Здоровье Гигиена Дом)

PROD/PF/1 Версия 3.0

ОБЗОР КОНТРОЛЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА



Создано:	13.11.2023
Кем:	Бет Хефферан (Beth Hefferan) (Beth.Hefferan@reckitt.com)
Статус:	Подписано
Идентификатор транзакции:	CBJCHBCAABAA5hMvhFiBxjo4pmP31NEhYoBPZiyFUCN0

История документа «TF Contex Classic_LETO_new pack size variation_RTQ2_KH reviewed+ amended from LRA»

-  Документ создан Бет Хефферан (Beth.Hefferan@reckitt.com)
13.11.2023 – 09:51:16 GMT – IP-адрес: 147.161.225.84
-  Документ отправлен по электронной почте Эндрю Браунхиллу (Andrew.Brownhill@reckitt.com) для подписи
13.11.2023 – 09:52:02 GMT
-  Электронное сообщение просмотрено Эндрю Браунхиллом (Andrew.Brownhill@reckitt.com)
13.11.2023 – 10:02:33 GMT – IP-адрес: 147.161.237.27
-  Документ подписан электронной подписью Эндрю Браунхилла (Andrew.Brownhill@reckitt.com)
Основание для подписания: Я утверждаю данный документ.
Дата подписания: 13.11.2023 – 10:06:45 GMT – источник времени: сервер – IP-адрес: 147.161.237.27
-  Документ согласован.
13.11.2023 – 10:06:45 GMT
-  Эндрю Браунхилл (Andrew.Brownhill @reckitt.com) подтвердил личность с помощью аутентификации Adobe Acrobat Sign.
13.11.2023 – 10:06:45 GMT

Утверждено: Эндрю Браунхилл
Старший менеджер глобального регуляторного отдела
Дата: 13 ноября 2023 г.
Подпись: /подпись/

Электронная подпись: Эндрю Браунхилл
Основание для подписания: Я утверждаю данный документ
Дата: 13 ноября 2023 г. 10:02 GMT

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Презервативы из натурального латекса

Contex[®] Classic

Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд., Соединенное Королевство

Версия 1.3

2023

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Contex[®] Classic в вариантах исполнения:

1. Презервативы из натурального латекса Contex[®] Classic по 3 шт./уп.
2. Презервативы из натурального латекса Contex[®] Classic по 6 шт./уп.
3. Презервативы из натурального латекса Contex[®] Classic по 12 шт./уп.
4. Презервативы из натурального латекса Contex[®] Classic по 18 шт./уп.
5. Презервативы из натурального латекса Contex[®] Classic по 30 шт./уп.

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.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено не для профессионального использования. Не для клинического применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Contex[®] Classic – бесцветные, гладкие, с прямыми стенками, тонкие, с накопителем, в силиконовой смазке. Презервативы изготовлены из натурального латекса.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технический параметр	Спецификация
Длина презерватива, мм	180 ± 10
Ширина презерватива, мм (измеряется в 30 мм от венчика)	52 ± 2
Длина накопителя, мм	Мин. 11
Толщина, мм	0,070 + 0,004/ - 0,008
Толщина венчика, мм	1-2
Масса презерватива (после извлечения из первичной упаковки), г	1,60 ± 0,5
Относительное удлинение при разрыве, %	Не менее 700
Относительное удлинение при разрыве, % (после старения)	Не менее 600
Условная прочность при растяжении, МПа	Не менее 20
Условная прочность при растяжении, МПа (после старения)	Не менее 17
Герметичность	Герметичен

ПОКАЗАНИЯ

- предотвращение нежелательной беременности;
- защита от ВИЧ и других заболеваний, передающихся половым путем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность 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. Не использовать презерватив по истечении срока годности. Если индивидуальная упаковка повреждена, либо обнаружено ухудшение свойств презерватива, выбросить презерватив и использовать новый из неповрежденной упаковки.

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

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

Проконсультироваться со специалистом:

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

Для анального секса или 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 инфекции.

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, также, как и любой компонент презерватива, 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 его чрезмерного сжимания им пениса, поскольку это может привести к нарушению целостности презерватива.

Сразу после эякуляции извлечь с пениса, плотно придерживая презерватив у его основания, и аккуратно снять презерватив.

Выбросить в мусорное ведро. Не спускать презерватив в унитаз.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре 0 – 25 °С. Избегать механического воздействия и прямых солнечных лучей.

Презерватив не должен соприкасаться с нефтяными продуктами, фенолами и их производными, маслами нефтяного происхождения, бензином, керосином и другими органическими веществами.

Срок годности - 5 лет.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Составной натуральный латекс содержит казеин (0,02 % ± 10 %) от его содержания, выполняет функцию стабилизатора), который может рассматриваться как производное тканей/ материалов животного происхождения, т. к. выделяется из молока.

Казеин (молочный белок) является натуральным субпродуктом молока. Он не имеет никакого известного токсического воздействия, хотя он может вызвать реакцию у людей с аллергией на молоко. Считается, что воздействие презервативов не создает никакого дополнительного риска для пользователей презервативов.

Изделие не содержит производных человеческой крови.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

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

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

УСТАНОВКА, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, КАЛИБРОВКА

Не применимо.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

- ISO 13485
- ISO 14971
- ISO 4074

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Contex® Classic следует выбрасывать в мусорное ведро. Не следует спускать презервативы в унитаз.

ДАТА ВЫПУСКА/ ПОСЛЕДНИЙ ПЕРЕСМОТР ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

11.2022.

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® Classic не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

Создано:	13.11.2023
Кем:	Бет Хефферан (Beth.Hefferan@reckitt.com)
Статус:	Подписано
Идентификатор транзакции:	CBJCHBCAABAqJn9UQI1pUq6TLC-woVs7clyKfUVnQ8o

История документа «MD_Contex Classic_LETO_new pack size variation_RTQ2_KH reviewed+ LRAamended»

-  Документ создан Бет Хефферан (Beth.Hefferan@reckitt.com)
13.11.2023 – 09:47:59 GMT – IP-адрес: 147.161.225.84
-  Документ отправлен по электронной почте Эндрю Браунхиллу (Andrew.Brownhill@reckitt.com) для подписи
13.11.2023 – 09:48:42 GMT
-  Электронное сообщение просмотрено Эндрю Браунхиллом (Andrew.Brownhill@reckitt.com)
13.11.2023 – 09:58:17 GMT – IP-адрес: 147.161.237.27
-  Эндрю Браунхилл (Andrew.Brownhill @reckitt.com) подтвердил личность с помощью аутентификации Adobe Acrobat Sign.
13.11.2023 – 10:02:17 GMT
-  Документ подписан электронной подписью Эндрю Браунхилла (Andrew.Brownhill@reckitt.com)
Основание для подписания: Я утверждаю данный документ.
Дата подписания: 13.11.2023 – 10:02:18 GMT – источник времени: сервер – IP-адрес: 147.161.237.27
-  Документ согласован.
13.11.2023 – 10:02:18 GMT

Утверждено: Эндрю Браунхилл
Старший менеджер глобального регуляторного отдела
Дата: 13 ноября 2023 г.
Подпись: /подпись/

Электронная подпись: Эндрю Браунхилл
Основание для подписания: Я утверждаю данный документ
Дата: 13 ноября 2023 г. 09:57 GMT

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Презервативы из натурального латекса

Contex[®] Classic

Рекитт Бенкизер Хелскзар (ЮК) Лтд., Соединенное Королевство

Версия 1.3

2023



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

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

ВНИМАНИЕ: Проверить срок годности презерватива перед использованием. Если индивидуальная упаковка повреждена, выбросить презерватив и использовать новый из неповрежденной упаковки.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

2. Проверить, чтобы презерватив был свернут наружу. Сдавлив накопитель, надеть презерватив на головку эрегированного пениса.

3. Развернуть презерватив по направлению к основанию пениса. Если презерватив не разворачивается, значит он свернут в обратную сторону. Выбросить данный презерватив и использовать новый. Остановиться и проверить при ощущении соскальзывания презерватива или его чрезмерного сжимания пениса, поскольку это может привести к нарушению целостности презерватива.

Сразу после эякуляции извлечь пенис, плотно придерживая презерватив у его основания, и аккуратно снять презерватив.

4. Выбросить в мусорное ведро. Не спускать презерватив в унитаз.

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

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

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

Презервативы предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может привести к нарушению целостности презерватива или увеличить риск передачи заболеваний, передающихся половым путем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Презервативы изготовлены из натурального латекса, который, также, как и любой компонент презерватива, 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: 11.2022

Создано:	13.11.2023
Кем:	Бет Хефферан (Beth.Hefferan@reckitt.com)
Статус:	Подписано
Идентификатор транзакции:	CBJCHBCAABAACzmzw91XRYmnWQjTcHacu7O3H-7OsgS

История документа «IFU Contex Classic_LETO_new pack size variation_RTQ2_LRA amended»

-  Документ создан Бет Хефферан (Beth.Hefferan@reckitt.com)
13.11.2023 – 09:46:59 GMT – IP-адрес: 147.161.225.84
-  Документ отправлен по электронной почте Эндрю Браунхиллу (Andrew.Brownhill@reckitt.com) для подписи
13.11.2023 – 09:47:41 GMT
-  Электронное сообщение просмотрено Эндрю Браунхиллом (Andrew.Brownhill@reckitt.com)
13.11.2023 – 09:56:28 GMT – IP-адрес: 147.161.237.27
-  Эндрю Браунхилл (Andrew.Brownhill @reckitt.com) подтвердил личность с помощью аутентификации Adobe Acrobat Sign.
13.11.2023 – 09:57:47 GMT
-  Документ подписан электронной подписью Эндрю Браунхилла (Andrew.Brownhill@reckitt.com)
Основание для подписания: Я утверждаю данный документ.
Дата подписания: 13.11.2023 – 09:57:48 GMT – источник времени: сервер – IP-адрес: 147.161.237.27
-  Документ согласован.
13.11.2023 – 09:57:48 GMT

**Круглая рельефная гербовая печать: ЛОРА ЭНН ПОЛИ, ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 68-2336

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 68-2337

Уплачено за совершение нотариального действия: 5200 руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 51 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]