

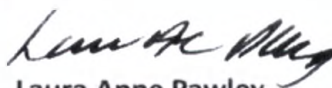


BE IT KNOWN that I Laura Anne Pawley, Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG, a duly authorised Notary Public, duly admitted, sworn and practice throughout England and Wales.

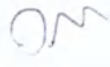
CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes, a United Kingdom Citizen, who is well known to me, who, is duly authorised by Bryan Burton of Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed Maintenance Documentation (Instruction for Use) for Medical Device - Contex® Relief Textured Natural Rubber Latex Condoms Kit for use in Russia 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 18th July 2024.

Protocol No: 2024-4578


Laura Anne Pawley
Notary Public



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Laura Anne Pawley
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	22 July 2024
7. by par / por	His Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-73GC-6C5N-DTBC-AXV0
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	
10. Signature Signature Firma	O. Mann 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

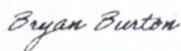
To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

Dear Sir / Madam

I Bryan Burton of Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited CERTIFY that the attached MAINTENANCE DOCUMENTATION (Instruction for Use) FOR MEDICAL DEVICE Contex® Relief textured natural rubber latex condoms kit is a true electronic document, electronically signed by Andrew Brownhill on 11th July 2024 for use in The Russian Federation.

Name: Bryan Burton

Signature:



Electronically signed by: Bryan Burton
Reason: I approve this document.
Date: Jul 12, 2024 13:44 GMT+1

Date: 12-Jul-2024

Reckitt Benckiser Healthcare (UK)
Limited

103-105 Bath Road,
Slough, Berkshire SL1 3UH
United Kingdom
T +44 (0)1753 217800
F +44 (0)1753 217899

Approved by: Andrew Brownhill

Role: Regulatory and Safety Strategy Manager, Intimate Wellness and Personal Care

Andrew Brownhill
Andrew Brownhill | Jul 11, 2024 07:55 GMT+1

Date: 11-Jul-2024

MAINTENANCE DOCUMENTATION
(Instruction for Use)
FOR MEDICAL DEVICE
Contex[®] Relief textured natural rubber latex condoms kit
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, United Kingdom

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Contex[®] Relief textured natural rubber latex condoms kit

The kit includes:

1. Contex[®] Dotted textured natural rubber latex condoms - with dots;
2. Contex[®] Ribbed textured natural rubber latex condoms - with ribs.

By Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, United Kingdom, MA #P3H 2022/18483

MANUFACTURER

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

MANUFACTURING SITE*

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

**information on the manufacturing site is presented on the outer side of the secondary/user packaging in the format of "Country of origin: [country]."*

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER

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

Tel.: +7 (495) 961 25 65; Fax: +7 (495) 961 25 66

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE

The condoms in the kit are used as a barrier contraception to prevent unwanted pregnancy and to protect against HIV and other sexually transmitted diseases.

POTENTIAL USERS OF THE MEDICAL DEVICE

Intended to be used by laypersons.

MEDICAL DEVICE COMPOSITION AND DESCRIPTION

Contex[®] Relief textured natural rubber latex condoms kit includes:

Contex[®] Dotted textured natural rubber latex condoms - dotted, straight walled, colorless, teat ended, in silicone lubricant. Condoms are made of natural rubber latex. Nominal dimensions: length - 180 mm, width - 52 mm, 6 pieces.

Contex[®] Ribbed textured natural rubber latex condoms - ribbed, straight walled, teat ended, colorful (coral), in silicone lubricant. Condoms are made of natural rubber latex. Nominal dimensions: length - 180 mm, width - 53 mm, 6 pieces.

Condoms packed in individual foil are placed in the secondary/user packaging.

The kit is supplied with instruction for consumers.

TECHNICAL CHARACTERISTICS**

Contex Ribbed	
Technical parameter	Specification
Condom length, mm	180 ± 10
Condom width, mm (measured at 30 mm from the bead)	53 ± 2

Contex Dotted	
Technical parameter	Specification
Condom length, mm	180 ± 10
Condom width, mm (measured at 30 mm from the bead)	52 ± 2

*** the key technical characteristics are presented on the outer side of the secondary/user packaging:*

Contex® Dotted textured natural rubber latex condoms - dotted, "Nominal length - 180 mm. Nominal width - 52 mm";

Contex® Ribbed textured natural rubber latex condoms - ribbed, "Nominal length - 180 mm. Nominal width - 53 mm".

PACKAGE CONTENTS OF THE MEDICAL DEVICE***

Medical devices included in the kit are packed in secondary/consumer packaging, 12 pieces a pack. The package 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 on the outer side of the secondary/consumer packaging, and instruction for consumers is printed in the inner side of the secondary/consumer packaging.*

Symbols used for secondary packaging labelling and their meaning:

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

Additional information may be printed on the outer side of the secondary/consumer packaging including reference to international standards.

The outer or inner side of the secondary/consumer packaging and/or insert contains the following information:

- reminder to handle the condoms carefully, including when removing them out of the package;
- indications, contraindications, precautions, 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 a 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 component of medical device included in the kit.

PRECAUTIONS

Put on the condom before your penis touches the other person. This can help prevent pregnancy and possibility of catching sexually transmitted infections. Check the expiry date on the condom wrapper before you use it. If the individual container is obviously damaged, discard that condom and use a new one from an undamaged package.

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

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

Consult a specialist:

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

For anal sex, if it is necessary use additional lubrication on the outer side 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 can cause an allergic reaction including anaphylactic shock, if the user is allergic to latex.

APPLICATION

Open the secondary/consumer packaging and read the instruction.

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

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

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

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

STORAGE AND SHELF LIFE

Store in a dry place at 0–25 °C. Avoid direct sunlight.

Shelf life - 5 years.

MEDICINAL OR PHARMACEUTICAL SUBSTANCE CONTAINED IN THE MEDICAL DEVICE

Not applicable.

LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND/OR HUMAN ORIGIN****

Only applicable to the condoms included in the kit.

*****a warning of a potential side effect in the form of an allergic reaction because of the natural rubber latex contained in the medical device is presented on the inner side of the secondary/user packaging.*

STERILIZATION

The device is non-sterile.

CONCOMITANT USE WITH OTHER MEDICAL DEVICES*****

Condoms in the kit 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, STERILIZATION OF THE MEDICAL DEVICE

Not applicable.

INTERNATIONAL STANDARDS

ISO 13485

ISO 14971

ISO 4074

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

In household use, the device is disposed of as household waste. Do not put it down the drain.

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.

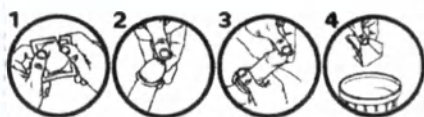
In all other cases, dispose in accordance with local requirements.

ENVIRONMENT SAFETY REQUIREMENTS

With proper usage, storage and disposal the kit of **Contex®** Relief textured natural rubber latex condoms kit has no negative impact on the environment.

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

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



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

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

ATTENTION: Check the expiry date on the condom wrapper before you use it. If the individual container is obviously damaged, discard that condom and use a new one from an undamaged package.

PURPOSE

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

APPLICATION

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

2. Make sure that the condom is not inside out. Having squeezed the teat place the condom on the top of the erect penis.

3. Roll down to its base. If the condom doesn't unroll, it may be on backwards, discard and use a new one. Stop and check if you feel the condom slipping off or tightening excessively onto the penis because this might lead to breakage.

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

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

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

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

PRECAUTIONS FOR USE

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

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

Consult a specialist:

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

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

Date of the latest revision of the instruction:

Круглая рельефная гербовая печать: ЛОРА ЭНН ПОЛИ (LAURA ANNE PAWLEY), ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

ДА БУДЕТ ИЗВЕСТНО, что я, Лора Энн Поли, должным образом уполномоченный и практикующий государственный нотариус Англии и Уэльса (England and Wales), адрес: 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 Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лимитед (Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited) (далее – «Компания») на представление ее интересов по данному вопросу, сегодня предоставил мне прилагаемую Эксплуатационную документацию (инструкцию по применению) на медицинское изделие – Набор презервативов из натурального латекса текстурированных Contex[®] Relief для использования на территории Российской Федерации и заявил от имени Компании, что указанный документ является точной электронной копией оригинального документа.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН и скреплен печатью по адресу: Мезонинный этаж, Эпсом Сквэр, Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, 18 июля 2024 г.

Номер протокола: 2024-4578

/подпись/

Лора Энн Поли
Государственный нотариус

Круглая рельефная гербовая печать: ЛОРА ЭНН ПОЛИ, ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	
Настоящий официальный документ	
2. Подписан	Лорой Энн Поли
3. Выступающей в качестве	Государственного нотариуса
4. Скреплен печатью / штампом	Указанного выше государственного нотариуса
Удостоверено	
5. в Лондоне	6. дата 22 июля 2024 г.
7. кем	Главным секретарем Его Величества по иностранным делам, делам Содружества и развития
8. Под номером	АРО-73GC-6C5N-DTBC-AXV0
9. Печать / штамп Круглая гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА И РАЗВИТИЯ, ЛОНДОН	10. Подпись: О. Манн (O. Mann) <i>/подпись/</i>

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает исключительно подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Апостиль не является подтверждением подлинности прилагаемого документа. Апостили на фотокопиях документов, удостоверенных в Соединенном Королевстве, подтверждают исключительно подлинность подписи государственного должностного лица Соединенного Королевства, которое удостоверило документ. Они никоим образом не подтверждают подлинность подписи на оригинальном документе и не свидетельствуют о правильности его содержания.

В случае если настоящий документ будет использоваться в стране, не ратифицировавшей Гаагскую конвенцию от 05 октября 1961 г., его необходимо подать в консульский отдел дипломатического представительства данной страны

Для проверки подлинности настоящего апостиля перейдите по ссылке
www.verifyapostille.service.gov.uk

Уважаемые господа!

Я, Брайан Бертон, от имени компании Рекитт Бенкизер Хелскзар (ЮК) Лимитед ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемая ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ (инструкция по применению) НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ – Набор презервативов из натурального латекса текстурированных Contex[®] Relief является точным электронным документом, подписанным в электронном виде Эндрю Браунхиллом (Andrew Brownhill) 11 июля 2024 г. для использования в Российской Федерации.

Имя: Брайан Бертон

Подпись: /подпись/ *Электронная подпись: Брайан Бертон*
Основание для подписания: Я утверждаю данный документ
Дата: 12 июля 2024 г., 13:44 GMT+1

Дата: 12 июля 2024 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

Компания зарегистрирована в Англии под номером 00261312
Зарегистрированный адрес: 103-105 Бат Роуд, Слау, Беркшир, SL1 3UH, Соединенное Королевство

www.reckitt.com

Утверждено: Эндрю Браунхилл,

Должность: менеджер отдела нормативно-правового регулирования и стратегий безопасности, Отдел интимного здоровья и личной гигиены

/подпись/

Эндрю Браунхилл, 11 июля 2024 г., 07:55 GMT+1

Дата: 11 июля 2024 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(инструкция по применению)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Набор презервативов из натурального латекса текстурированных
Contex® Relief
Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд., Соединенное Королевство

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор презервативов из натурального латекса текстурированных Context® Relief

В составе набора:

1. Презервативы из натурального латекса текстурированные Context® Dotted - с точечной структурой;
2. Презервативы из натурального латекса текстурированные Context® Ribbed - с ребристой структурой.

Производства «Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд.», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18483.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА*

«ЭсЭсЭл Мануфэктуринг (Таиланд) Лтд.» (SSL Manufacturing (Thailand) Ltd.), Веллгроу Индастриал Эстейт 96 & 100, Moo 5, Бангна-Трад Роуд КМ 36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таиланд (Wellgrow Industrial Estate 96 & 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd, K.M. 36, Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand);

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр», Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., д. 4, эт. 3 (Floor 3, 4 Shlyuzavaya emb., Moscow, 115114, Russia).

Тел.: +7 (495) 961 25 65; Факс: +7 (495) 961 25 66

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Входящие в состав набора 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

Предназначено не для профессионального использования.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор презервативов из натурального латекса текстурированных Context® Relief состоит из:

Презервативы из натурального латекса текстурированные Context® Dotted - с точечной структурой, прямой формы, бесцветные, с накопителем, в силиконовой смазке. Презервативы изготовлены из натурального латекса. Номинальные размеры: длина – 180 мм, ширина – 52 мм, 6 штук.

Презервативы из натурального латекса текстурированные Context® Ribbed - с ребристой структурой, прямой формы, с накопителем, цветные (коралловые), в силиконовой смазке. Презервативы изготовлены из натурального латекса. Номинальные размеры: длина – 180 мм, ширина – 53 мм, 6 штук.

Презервативы, упакованные в индивидуальную упаковку (фольгу), помещены во вторичную/потребительскую упаковку.

Набор сопровождается инструкцией для потребителя.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Contex Ribbed	
Технический параметр	Спецификация
Длина презерватива, мм	180 ± 10
Ширина презерватива, мм (измеряется в 30 мм от венчика)	53 ± 2

Contex Dotted	
Технический параметр	Спецификация
Длина презерватива, мм	180 ± 10
Ширина презерватива, мм (измеряется в 30 мм от венчика)	52 ± 2

**** основные технические характеристики представлены на внешней стороне вторичной/потребительской упаковки:**

Презервативы из натурального латекса текстурированные Contex® Dotted - с точечной структурой «Номинальная длина – 180 мм. Номинальная ширина – 52 мм»;

Презервативы из натурального латекса текстурированные Contex® Ribbed - с ребристой структурой «Номинальная длина – 180 мм. Номинальная ширина – 53 мм».

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ***

Медицинские изделия в составе набора упаковываются в отдельную вторичную/потребительскую упаковку по 12 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.**

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

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

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

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

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

ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Надевать презерватив до того, как пенис коснется тела партнера. Это может помочь в предотвращении наступления беременности и возможности передачи заболеваний, передающихся половым путем. Проверить срок годности презерватива перед использованием. Если индивидуальная упаковка повреждена, выбросить презерватив и использовать новый из неповрежденной упаковки.

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

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

Проконсультироваться со специалистом:

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

Для анального секса или в случае необходимости использовать дополнительную смазку с внешней стороны презерватива.

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

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

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

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

Открыть вторичную/потребительскую упаковку и ознакомиться с инструкцией по применению.

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 сжимания пениса, поскольку это может привести к нарушению целостности презерватива.

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

Выбросить в мусорное ведро. Не спускать презерватив в унитаз.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

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

Срок годности - 5 лет.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо.

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

Применительно только к презервативам, входящим в состав набора.

*****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.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ*****

Для предотвращения инфекций, передающихся половым путем, и беременности презервативы в составе набора 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

При бытовом использовании изделие утилизируется 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.

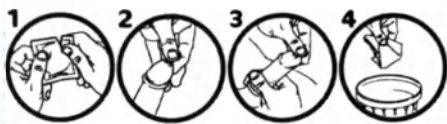
В других случаях утилизация выполняется в соответствии с местными нормами.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При правильной эксплуатации, хранении и утилизации Набор презервативов из натурального латекса текстурированных Contex[®] Relief не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

Приложение к Эксплуатационной
документации на медицинское изделие
«Набор презервативов из натурального латекса текстурированных Contex® Relief»

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



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

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

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Надорвать упаковку со стороны зубчатой кромки и аккуратно обращаться с презервативом, т. к. его можно повредить ногтями и острыми предметами.
2. Проверить, чтобы презерватив был свернут наружу. Сдавив накопитель, надеть презерватив на головку эрегированного пениса.
3. Развернуть презерватив по направлению к основанию пениса. Если презерватив не разворачивается, значит он свернут в обратную сторону. Выбросить данный презерватив и использовать новый. Остановиться и проверить при ощущении соскальзывания презерватива или его чрезмерного сжимания пениса, поскольку это может привести к нарушению целостности презерватива.

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

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

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

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

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Презервативы изготовлены из натурального латекса, который может вызвать аллергическую реакцию, включая анафилактический шок, если у потребителя аллергия на латекс.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Проконсультироваться со специалистом:

- о совместимости презервативов с другими контрацептивами;
- при использовании лекарственного средства местного применения, которое наносится на пенис или вводится во влагалище;
- если раздражение/дискомфорт сохраняются после использования презерватива;
- если вы не уверены, есть ли у вас аллергия на латекс;
- 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:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-10-1502

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

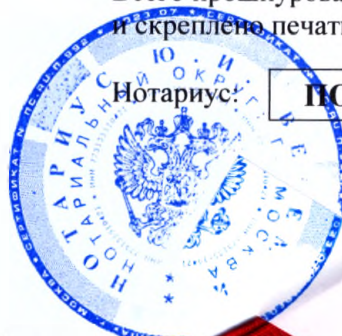
Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-10-1503

Уплачено за совершение нотариального действия: 2400 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

Нотариус: