



Справка;
 - техническая
 док-ция
 - эксплуатационная
 док-ция
 (инструкции)

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 Mark Ainsworth of Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited 'the Company' to represent them in this matter, has today caused the annexed Technical Documentation and Maintenance Documentation for the Medical Device Durex Invisible Natural Rubber Latex Condoms for use in the Russian Federation to be produced to me and that he has represented to me on behalf of the Company that the said document is a true electronic copy of the original document.

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 10th of December 2021.

Protocol No: 2021-1047

Laura Anne Pawley

Laura Anne Pawley
 Notary Public



Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdrga

reckitt®

Dear Sir / Madam

I Mark Ainsworth of Reckitt Benckiser CERTIFY that the attached Technical and Maintenance Documentation for the Medical Device Durex® Invisible condoms for use in the Russian Federation is a true electronic copy of the original document.

Name: Mark Ainsworth

Signature: *Mark Ainsworth*

Electronically signed by
Mark Ainsworth
Reason: I approve this
document
Date: Dec 9, 2021 09:50
GMT

Date: 09-Dec-2021

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Approved by:

Andrew Brownhill
Global Regulatory Affairs Manager

Date: Dec 2, 2021

Signature: 

Andrew Brownhill (Dec 2, 2021 12:53 GMT)

**TECHNICAL DOCUMENTATION
OF THE MEDICAL DEVICE**

Durex® Invisible natural rubber latex condoms

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.ru

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Durex Invisible natural rubber latex condoms

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE

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

POTENTIAL CONSUMERS OF THE MEDICAL DEVICE

Medical Device is intended to be used by laypersons.

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

The device is non-sterile.

MEDICAL DEVICE DESCRIPTION

The condoms are made of natural latex, lubricated with silicone, smooth, colourless, straight-walled, teat-ended.

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	16 ± 7	Appendix 1	Once a month
Thickness, mm	0.043 - 0.052	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), g	1.2 ± 0.5	Appendix 3	Once a month
Elongation, %	Median 700 Min	ISO 4074:2015 Annex J	Once a month
Elongation, % (aged)	Median 600 Min	ISO 4074:2015 Annex J	Once a month
Freedom from holes	Impermeable	ISO 4074:2015 clause 12 Annex M	Every batch
Tensile strength, mPa	Median 20 Min	ISO 4074:2015 Annex J	Once a month
Tensile strength, mPa (aged)	Median 17 Min	ISO 4074:2015 Annex J	Once a month

RAW MATERIALS (% material is based on theoretical value)

Material	Nominal content of the material, % +/-10%	Trade name
Basic material: - Compounded Natural Rubber latex	67.86	CL 60HA*/ Exceltex D**
Dusting material: - Calcium Carbonate	3.36	Calcium carbonate light Bluestar
- Magnesium Carbonate	0.21	Magnesium Carbonate Extra Light
Lubricant: - Silicone	28.50-28.55	BRB Silicone Oil DM 350 EP */ Angeläy® 350CS**
- Odour masker	0.02-0.07	Zeus Odour masking agent FLA70281*/ Transatak TAK-181256**

Raw Material	Additional Information
Compounded Natural Rubber latex	*CL 60HA and **Exceltex D are trade names of natural latex raw material used in compounded NRL
Silicone	*BRB Silicone Oil DM 350 EP and **Angeläy® 350CS are trade names of the silicone
Odour masker	*Zeus Odour masking agent FLA70281 and **Transatak TAK-181256 are trade names of the odour masker

PACKAGING

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

Package dimensions:

Individual foil: 60±2 mm x 60±2 mm.

Primary package material:

Frontal foil layer: PET/AL/PE/SURLYN PET/AL/LDPE
Back foil layer: PET/AL/PE/SURLYN PET/AL/LDPE

From the outer to the inner foil layer:

PET = Polyethylene terephthalate or Polyethyl benzene-1,4-dicarboxylate)

AL = Aluminium

PE = Polyethylene

LDPE = low Density Polyethylene

SURLYN = Brand name of ionomer resin

PRESENTATION OF THE MEDICAL DEVICE

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

PACKAGE CONTENTS OF THE MEDICAL DEVICE

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

LABELLING INFORMATION

Each individual package is labelled with:

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

Symbols used for labelling and what they mean:

	Use by/Expiry date
	Lot number

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

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

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

Symbols used for labelling and what they mean:

	Use by/Expiry date
	Lot number

	Contains natural latex
---	------------------------

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

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

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

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS FOR USE

Put a condom on before the penis touches the other person. This helps to prevent pregnancy and the possibility of catching sexually transmitted infections. Check the expiry date on the condom wrapper before you use it. 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), some pessaries and some topical medicines that are applied to the penis or vagina can damage condoms.

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

Consult a specialist:

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

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

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

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

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

POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

APPLICATION

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

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

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

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

TRANSPORTATION CONDITIONS

There are no specific conditions of transportation.

USAGE CONDITONS

There are no specific conditions required when the medical device is used for its purpose, indications, contraindications, usage application, taking into account possible side effects and precautions for use.

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.

RISK MANAGEMENT OVERVIEW

Risk assessment relating to the use of the medical device has been conducted in accordance with ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices.

SUMMARY OF TESTS and RESULTS

BIOCOMPATABILITY TESTS

Test	International standard	Result
Cytotoxicity	ISO 10993-5	Toxicity at 1:4 dilution*
Sensitization	ISO 10993-10	Non-sensitizer
Vaginal irritation	ISO 10993-10	Non-irritant
Penile irritation	ISO 10993-10	Non-irritant
Rectal irritation	ISO 10993-10	Non-irritant
Systemic toxicity	ISO 10993-11	No mortality

*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 the male or 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 requirement of ISO 10993. The results indicate that Durex Invisible natural rubber latex condoms 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.

GUIDELIENS 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 Durex® Invisible natural rubber latex condoms have no negative impact on the environment.

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 millimeters and dimensions with the zero beginning at the rounded end, and let it hang freely, stretched only by its own mass.
- Mark a point at the junction of condom teat and the shoulder of the condom. See Figure 1 and Picture 1.

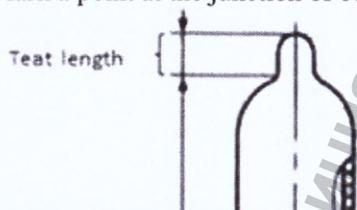
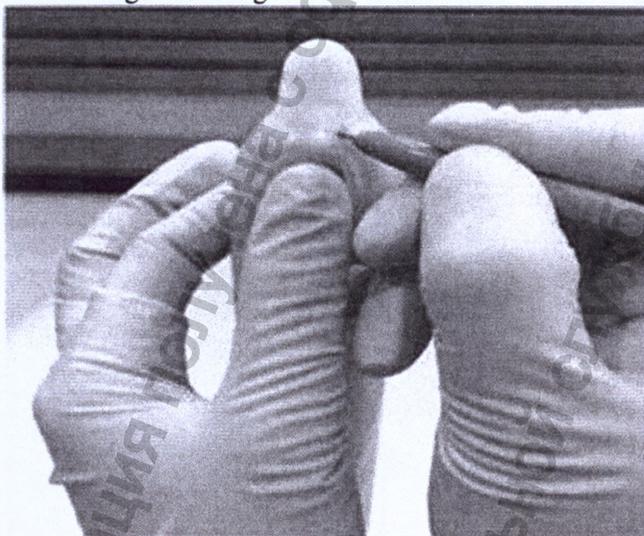


Figure 1. Length of condom teat



Picture 1. A point marked at the junction of condom teat and the shoulder.

- Remove the marked condom out from the mandrel. Lay it flat and put the ruler on top and measure the distance between the marked point and teat end by using a calibrated ruler and record the result.

Appendix 2: Test method for measurement of condom bead thickness (LAB/LT-DMS/16, 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 weight of dried condom + powder + lubricant (remove from foil) and Condom weight in 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

Информация получена с официального сайта

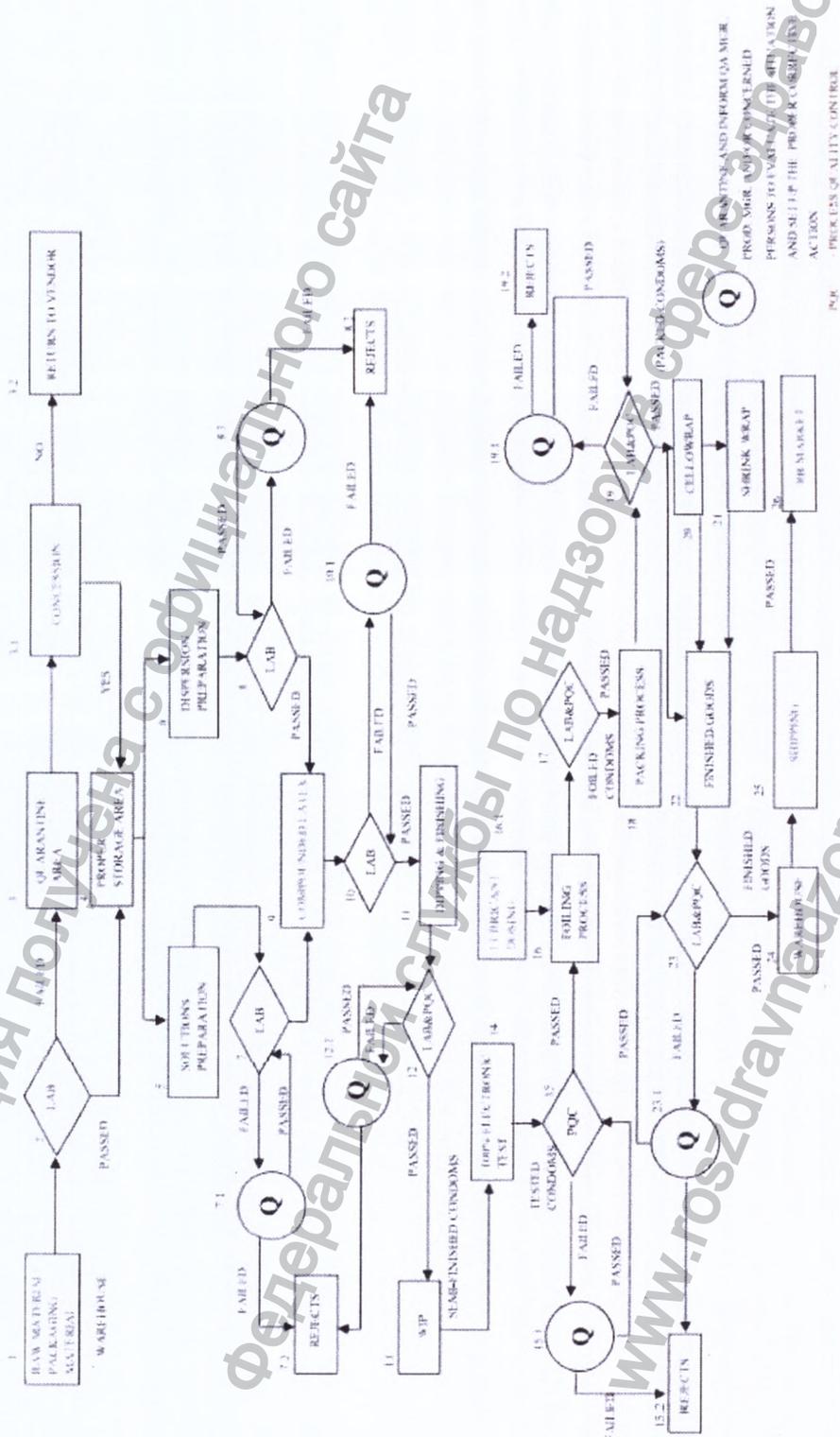
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

PRODUCT MANUFACTURING FLOW DIAGRAM

PROD PF 1 Version 1.0

OVERVIEW PROCESS CONTROL FLOWCHART



Информация получена с официального сайта
 Федеральным службой по надзору по техническому регулированию и метрологии
 Роспотребнадзор
 www.rosdravnadzor.ru

Durex Invisible_TF_LETO_Jul'2020

Final Audit Report

2021-12-02

Created:	2021-12-02
By:	Danyelle Jordan (Danyelle.Jordan@rb.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAXUxglWHaaB9KdlITvVdo9-XNUO6qIFVy2

"Durex Invisible_TF_LETO_Jul'2020" History

-  Document created by Danyelle Jordan (Danyelle.Jordan@rb.com)
2021-12-02 - 11:21:14 AM GMT
-  Document emailed to Andrew Brownhill (andrew.brownhill@rb.com) for signature
2021-12-02 - 11:21:53 AM GMT
-  Email viewed by Andrew Brownhill (andrew.brownhill@rb.com)
2021-12-02 - 12:48:19 PM GMT
-  Document e-signed by Andrew Brownhill (andrew.brownhill@rb.com)
Signature Date: 2021-12-02 - 12:53:40 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2021-12-02 - 12:53:40 PM GMT

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Approved by:

Andrew Brownhill
Global Regulatory Affairs Manager

Date: Dec 2, 2021

Signature: 
Andrew Brownhill (Dec 2, 2021 13:03 GMT)

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

Durex® Invisible natural rubber latex condoms

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., UK

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Durex® Invisible natural rubber latex condoms

MANUFACTURER

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

MANUFACTURING SITE*

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

Qingdao London Durex Co Ltd., No 1-13 Shangma Part, Aodong Road, High-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P. R. China;

Reckitt Benckiser LLC, 1 Tereshkovoy Street, Klin, 141600, Moscow region, Russia.

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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER

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

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

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE

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

POTENTIAL CONSUMERS OF THE MEDICAL DEVICE

Medical Device is intended to be used by laypersons.

MEDICAL DEVICE COMPOSITION AND DESCRIPTION

The condoms are made of natural latex, lubricated with silicone, smooth, colourless, straight-walled, teat-ended.

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	16 ±7
Thickness, mm	0.043 - 0.052
Bead thickness, mm	1-2
Condom weight (after removed from the primary package), g	1.2 ± 0.5
Elongation, %	Median 700 Min
Elongation, % (aged)	Median 600 Min
Freedom from holes	Impermeable
Tensile strength, mPa	Median 20 Min
Tensile strength, mPa (aged)	Median 17 Min

***main technical characteristics are presented in the outer side of the secondary/consumer packaging as "nominal length – 180 mm; nominal width – 52 mm"*

PACKAGE CONTENTS OF THE MEDICAL DEVICE***

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

***quantity of condoms is presented in the outer side of the secondary/consumer packaging, the instruction for consumers is printed in the inner side of the secondary/consumer packaging

LABELLING INFORMATION

Each individual package is labelled with:

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

Symbols used for labelling and what they mean:

	Use by/Expiry date
	Lot number

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

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

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

Symbols used for labelling and what they mean:

	Use by/Expiry date
	Lot number
	Contains natural latex

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

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

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

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS FOR USE

Put a condom on before the penis touches the other person. This helps to prevent pregnancy and the possibility of catching sexually transmitted infections. Check the expiry date on the condom wrapper before you use it. 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), some pessaries and some topical medicines that are applied to the penis or vagina can damage condoms.

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

Consult a specialist:

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

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

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

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

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

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Condoms are made of natural rubber latex, which, 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.

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

STERILIZATION

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

USAGE WITH OTHER MEDICAL DEVICES*****

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

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

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

INSTALLATION, MAINTENANCE, CALIBRATION

Not applicable.

CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION OF THE MEDICAL DEVICE

Not applicable.

INTERNATIONAL STANDARDS

ISO 13485

ISO 14971

ISO 4074

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

Durex Invisible natural rubber latex condoms should be disposed in a bin. The condoms should not be flushed down the toilet.

DATE OF THE ISSUE / THE LATEST REVISION OF THE MAINTENANCE DOCUMENTATION

The medical device includes an indication of the latest revision within the instruction for use.

GUIDELIENSS FOR DESTRUCTION AND DISPOSAL

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

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

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

ENVIRONMENT SAFETY REQUIREMENTS

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

**Appendix to the Maintenance
documentation of the medical device
«Durex® Invisible natural latex condoms»**

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru



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. 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.

PURPOSE/ INDICATIONS

Condoms are used as a barrier contraception to prevent unwanted pregnancy and to protect against HIV and other sexually transmitted diseases. The medical device is intended to be used by laypersons.

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, like any component of the condom, 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:

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Durex Invisible_MD (IFU)_LETO_Nov'2020

Final Audit Report

2021-12-02

Created:	2021-12-02
By:	Danyelle Jordan (Danyelle.Jordan@rb.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAARg5ECq9BJOA6IOaer_MWWDmKYAPr2_X

"Durex Invisible_MD (IFU)_LETO_Nov'2020" History

-  Document created by Danyelle Jordan (Danyelle.Jordan@rb.com)
2021-12-02 - 11:22:16 AM GMT
-  Document emailed to Andrew Brownhill (andrew.brownhill@rb.com) for signature
2021-12-02 - 11:22:46 AM GMT
-  Document e-signed by Andrew Brownhill (andrew.brownhill@rb.com)
Signature Date: 2021-12-02 - 1:03:54 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2021-12-02 - 1:03:54 PM GMT

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Круглая рельефная гербовая печать: Лора Энн Поли, государственный нотариус

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

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что Брайан Майкл Хоуз (Brian Michael Howes), гражданин Соединенного Королевства (United Kingdom), личность которого удостоверена мной лично, должным образом уполномоченный Марком Эйнсвортом (Mark Ainsworth), сотрудником компании Рекитт Бенкисер Хелскэар (ЮК) Лимитед (Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited) («Компания»), на представление ее интересов по данному вопросу, сегодня предоставил мне приложенную Техническую документацию и Эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Презервативы из натурального латекса Durex Invisible» для использования в Российской Федерации и заявил от имени Компании, что указанный документ является подлинной электронной копией оригинального документа.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН и скреплен печатью по адресу: мезонинный этаж, Эпсом Сквэр, Эпсом, графство Суррей, KT19 8AG, сегодня, 10 декабря 2021 года.

Номер протокола: 2021 - 1047

/подпись/

Лора Энн Поли
государственный нотариус

Круглая рельефная гербовая печать: Лора Энн Поли, государственный нотариус

Уважаемые господа!

Я, Марк Эйнсворт, сотрудник Рекитт Бенкизер, настоящим ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемые Техническая и Эксплуатационная документация на медицинское изделие «Презервативы Durex® Invisible» для использования в Российской Федерации являются подлинными электронными копиями оригинального документа.

Имя: Марк Эйнсворт

Подпись: /подпись/

Электронная подпись: Марк Эйнсворт

Цель подписания: Я утверждаю данный документ

Дата: 9 декабря 2021 г. | 08:50

GMT

Дата: 9 декабря 2021 г.

Утверждено:

Эндрю Браунхилл (Andrew Brownhill)

Менеджер по регистрации глобального регуляторного отдела

Дата: 2 декабря 2021 г.

Подпись: /подпись/

Эндрю Браунхилл (2 декабря 2021 г., 12:53 GMT)

**ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Презервативы из натурального латекса Durex® Invisible**

Рекитт Бенкизер Хелскэр (ЮК) Лтд., Соединенное Королевство

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Durex Invisible

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для использования непрофессионалами.

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: 2b

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие не стерильно.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы изготовлены из натурального латекса, с силиконовой смазкой, гладкие, бесцветные, прямой формы, с накопителем.

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	16 ± 7	Приложение 1	Раз в месяц
Толщина, мм	0,043 – 0,052	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	$1,2 \pm 0,5$	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
Герметичность	Герметичен	ISO 4074:2015 пункт 12 Приложение M	Каждая серия
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

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ (% содержания материала основан на теоретическом значении)

Материал изготовления	Номинальное содержание материала, % +/-10%	Торговая марка
Основной материал: - Составной натуральный латекс	67,86	CL 60HA*/ Exceltex D**
Опудривающий материал: - Кальция карбонат	3,36	Calcium carbonate light Bluestar
- Магния карбонат	0,21	Magnesium Carbonate Extra Light
Смазка: - Силикон	28,50-28,55	BRB Silicone Oil DM 350 EP*/ Angeläy® 350CS**
- Маскирующее запах вещество	0,02-0,07	Zeus Odour masking agent FLA70281*/ Transatak TAK-181256**

Материал изготовления	Дополнительная информация
Составной натуральный латекс	*CL 60HA и **Exceltex D – торговые марки натурального латекса, используемого в составном натуральном латексе
Силикон	*BRB Silicone Oil DM 350 EP и **Angeläy® 350CS – торговые марки силикона
Маскирующее запах вещество	*Zeus Odour masking agent FLA70281 и **Transatak TAK-181256 – торговые марки маскирующего запах вещества

УПАКОВКА

Презерватив упаковывается в индивидуальную упаковку из многослойного материала (фольгу).

Размеры упаковки:

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

Материал первичной упаковки:

Фронтальная сторона фольги:

PET/AL/PE/SURLYN
PET/AL/LDPE

Задняя сторона фольги:

PET/AL/PE/SURLYN
PET/AL/LDPE

От внешнего к внутреннему слою фольги:

PET = Полиэтилентерефталат или бензол-1,4-дикарбоксилат полиэтилена

AL = Алюминий

PE = Полиэтилен

LDPE = Полиэтилен низкой плотности

SURLYN = Торговое название иономерной смолы

ФОРМА ВЫПУСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вторичная упаковка – картонная пачка, обернутая прозрачной пленкой, где применимо. Количество презервативов указано на упаковке.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие пакуется во вторичную/потребительскую упаковку по 3 шт./уп., 12 шт./уп. или 18 шт./уп. Сопровождается инструкцией для потребителей, 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);
- дата окончания срока годности.

Символы, используемые для маркировки, и их обозначение:

	Годен до / Использовать 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 со смазкой;
- 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;
- дата окончания срока годности.

Символы, используемые для маркировки, и их обозначение:

	Годен до/Использовать до
	Номер серии
	Содержит натуральный латекс

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

На внешней или внутренней стороне вторичной/потребительской упаковки и/или вкладыше содержится следующая информация:

- 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;
- инструкция по утилизации использованных презервативов;
- презервативы 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 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 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 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.

Презерватив предназначен 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 чрезмерного сжимания им пениса, поскольку это может привести к нарушению целостности презерватива.

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

Выбросить в мусорное ведро. Не спускать презерватив в унитаз.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Специальных условий транспортировки нет.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Специальных условий использования, если медицинское изделие используется согласно его назначению, показаниям, противопоказаниям, способу применения, с учетом возможных побочных эффектов и мер предосторожности, нет.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре 0 – 25°C. 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 ISO 14971 «Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям» проведена оценка риска, связанного с использованием медицинского изделия.

ОБЗОР ИСПЫТАНИЙ И РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЯ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Показатель	Международный стандарт	Результат
Цитотоксичность	ISO 10993-5	Токсичность при разбавлении 1:4*
Сенсибилизирующее действие	ISO 10993-10	Отсутствие сенсибилизирующего действия
Раздражающее действие на влажную поверхность	ISO 10993-10	Отсутствие раздражающего действия
Раздражающее действие на пенис	ISO 10993-10	Отсутствие раздражающего действия
Раздражающее действие на прямую кишку	ISO 10993-10	Отсутствие раздражающего действия
Системная токсичность	ISO 10993-11	Отсутствие случаев смертности

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

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС

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, 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.

ДИЗАЙН ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

При бытовом использовании изделие утилизируется как бытовые отходы. Не выбрасывать в канализацию.

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

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При правильной эксплуатации, хранении и утилизации презервативы из натурального латекса Durex® Invisible 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

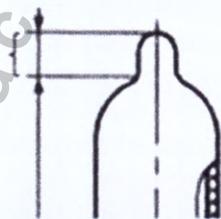
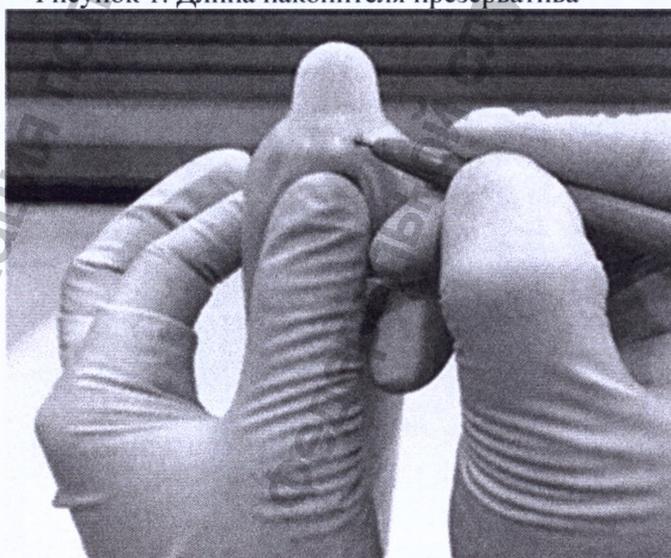


Рисунок 1. Длина накопителя презерватива



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 высушенного презерватива с опудривающим материалом и смазкой (для извлеченных из первичной упаковки / фольги) и массы презерватива в первичной упаковке (D8291956)

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

Durex Invisible_TF_LETO_Jul'2020

Окончательный отчет о проверке

02.12.2021

Создано	02.12.2021
Автор	Даниэль Джордан (Danyelle Jordan) (Danyelle.Jordan@rb.com)
Статус	Подписано
ID транзакции	CBJCHBCAABAAXUXgIWHaaB9KdITvVdo9-XNUO6qiFVy2

История изменения документа «Durex Invisible_TF_LETO_Jul'2020»

-  Документ создан Даниэль Джордан (Danyelle.Jordan@rb.com)
02.12.2021 – 11:21:14 GMT
-  Документ отправлен по электронной почте на адрес Эндрю Браунхилла (Andrew Brownhill) (andrew.brownhill@rb.com) на подписание
02.12.2021 – 11:21:53 GMT
-  Электронное письмо просмотрено Эндрю Браунхиллом (andrew.brownhill@rb.com)
02.12.2021 – 12:48:19 GMT
-  Документ подписан Эндрю Браунхиллом (andrew.brownhill@rb.com) с помощью электронной подписи
Дата подписи: 02.12.2021 – 12:53:40 GMT - Источник времени: сервер
-  Согласование завершено
02.12.2021 – 12:53:40 GMT

Утверждено:

Эндрю Браунхилл

Менеджер по регистрации глобального регуляторного отдела

Дата: 2 декабря 2021 г.

Подпись: */подпись/*

Эндрю Браунхилл (2 декабря 2021 г., 13:03 GMT)

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(Инструкция по применению)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Презервативы из натурального латекса Durex® Invisible**

Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд., Соединенное Королевство

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по контролю в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Durex® Invisible

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА*

«ЭсЭсЭл Мануфэктуринг (Таиланд) Лтд.», Веллгроу Индастриал Эстейт 96 & 100, Моо 5, Бангна-Трад Роуд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таиланд;
«Циндао Лондон Дюрекс Ко Лтд.», № 1-13 Шанма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Индастриал Девелопмент Зоун, Циндао Сити, провинция Шаньдун, Китай;
ООО «Рекитт Бенкизер», Россия, Московская область, 141600, г. Клин, ул. Терешковой, д.1.

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для использования непрофессионалами.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы изготовлены из натурального латекса, с силиконовой смазкой, гладкие, бесцветные, прямой формы, с накопителем.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Технический параметр	Спецификация
Длина презерватива, мм	180 ± 10
Ширина презерватива, мм (измеряется в 30 мм от венчика)	52 ± 2
Длина накопителя, мм	16 ± 7
Толщина, мм	0,043 – 0,052
Толщина венчика, мм	1-2
Масса презерватива (после извлечения из первичной упаковки), г	1,2 ± 0,5
Относительное удлинение при разрыве, %	Не менее 700
Относительное удлинение при разрыве, % (после старения)	Не менее 600
Герметичность	Герметичен
Условная прочность при растяжении, мПа	Не менее 20
Условная прочность при растяжении, мПа (после старения)	Не менее 17

***основные технические характеристики представлены на внешней стороне вторичной/потребительской упаковки как «номинальная длина – 180 мм; номинальная ширина – 52 мм»*

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ***

Медицинское изделие упаковывается во вторичную/потребительскую упаковку по 3 шт./уп., 12 шт./уп. или 18 шт./уп. Сопровождается инструкцией для потребителей, 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 напечатана на внутренней стороне упаковки вторичной/потребительской упаковки

МАРКИРОВКА

На каждой индивидуальной упаковке напечатана следующая информация:

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

Символы, используемые для маркировки, и их обозначение:

	Годен до / Использовать 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 со смазкой;
- 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;
- дата окончания срока годности.

Символы, используемые для маркировки, и их обозначение:

	Годен до/Использовать до
	Номер серии

	Содержит натуральный латекс
---	-----------------------------

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

На внешней или внутренней стороне вторичной/ потребительской упаковки и/или вкладыше содержится следующая информация:

- 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;
- инструкция по утилизации использованных презервативов;
- презервативы 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 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 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 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.

Презерватив предназначен 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

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

Проверить, чтобы презерватив был свернут наружу. Сдавлив накопитель надеть презерватив на головку эрегированного пениса. Развернуть презерватив по направлению к основанию пениса. Если презерватив не разворачивается, значит он свернут в обратную сторону. Выбросить его и использовать новый. Остановиться и проверить при ощущении соскальзывания презерватива или чрезмерного сжимания им 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°C. 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.

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ*****

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

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

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

УСТАНОВКА, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, КАЛИБРОВКА

Не применимо

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

ISO 13485

ISO 14971

ISO 4074

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Презервативы из натурального латекса Durex Invisible следует выбрасывать в мусорное ведро. Не следует спускать презервативы в унитаз.

ДАТА ВЫПУСКА / ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Медицинское изделие содержит информацию о последнем пересмотре инструкции по применению.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

При бытовом использовании изделие утилизируется как бытовые отходы. Не выбрасывать в канализацию.

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

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Приложение к Эксплуатационной
документации на медицинское изделие
«Презервативы из натурального латекса
Durex® Invisible»

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru

1. 
2. 
3. 
4. 

Перед использованием внимательно прочитайте 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 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.

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ

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

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 его и использовать новый. Остановиться и проверить при ощущении соскальзывания презерватива или чрезмерного сжимания им 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 в случае 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.

Презерватив предназначен только для одноразового использования. Повторное использование может привести к нарушению целостности презерватива или увеличить риск передачи инфекции.

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 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).

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

Дата последней редакции инструкции:

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Создано	02.12.2021
Автор	Даниэль Джордан (Danyelle.Jordan@rb.com)
Статус	Подписано
ID транзакции	CBJCHCAABAARg5ECq9BJOA6IOaer_MWWDmKYAPpr2_X

История изменения документа «Durex Invisible_MD (IFU)_LETO_Nov`2020»

-  Документ создан Даниэль Джордан (Danyelle.Jordan@rb.com)
02.12.2021 – 11:22:16 GMT
-  Документ отправлен по электронной почте на адрес Эндрю Браунхилла (andrew.brownhill@rb.com) на подписание
02.12.2021 – 11:22:46 GMT
-  Документ подписан Эндрю Браунхиллом (andrew.brownhill@rb.com) с помощью электронной подписи
Дата подписи: 02.12.2021 – 13:03:54 GMT – Источник времени: сервер
-  Согласование завершено
02.12.2021 – 13:03:54 GMT

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого января две тысячи двадцать второго года

Я, Шадрина Варвара Егоровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Моисеевой Лилии Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- *1-219*

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

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

В.Е. Шадрина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *27* лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

В.Е. Шадрина

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого января две тысячи двадцать второго года

Я, Шадрина Варвара Егоровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Моисеевой Лилии Владимировны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- *1-221*

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

В.Е. Шадрина В.Е. Шадрина

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

В.Е. Шадрина В.Е. Шадрина