



CERTIFICATE OF ANALYSIS / Сертифікат аналізу

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. / ССЛ Менюфекчерінг (Таїланд) Лтд.

100 Moo 5 Wellgrow Industrial Estate Bangna Trad RD / Велгров Індастріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Трад RD
Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao Thailand 24180 / Бангсанак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

BRAND / Бренд : DUREX REAL FEEL Date test / Дата випробування : 04/07/2024 Samples Arrival Date / Дата надходження зразків : 04/07/2024
BATCH NO. / Серія : 1002538721 MFG. DATE / Дата виробництва : 2024/06 EXP. DATE / Термін придатності : 2027/05
TYPE / Тип : 56 mm., SMOOTH (CON 68) LUBRICANT / Лубрикант : SILICONE + TAK-181256 COLOR / Колір : NATURAL
Quantity Foiled, PCS./ Кількість, шт : 79,158 Quantity packed, CAR./ Кількість, кор. : 2,182
Country / Країна : UA / Україна Pack size / Упаковка : 3pk x 12 SKU / Код : 3114248
Sample Origin / ☒ BPK / Бангпаконг Test Laboratory / ☒ BPK / Бангпаконг
Походження зразків : ☐ Others / Інше Лабораторія : ☐ Others / Інше

TESTED ACCORDING TO / Тестування відповідно до : ISO 23409 : 2011

REQUIREMENTS / Показники	LIMITS / Ліміти	SAMPLING PLAN / План відбору проб					TEST RESULTS / Результати випробувань		
		INSPEC. LEVEL / Рівень	AQL	SAMPLE SIZE / Обсяг вибірки	NON-COMPLIES / Невідповідності		RANGE / Діапазон	AVERAGE / Середнє значення	NO FAILED / Кількість невідповідностей
					ACC / Прийнято	REJ / Відхилено			
<u>DIMENSION / Розміри:</u>									
Length (mm) / Довжина, мм	200 ± 10 mm.	N/A	N/A	13	0	1	196 - 201	199	0
Width (mm.) / Ширина, мм	56 ± 2 mm.	N/A	N/A	13	0	1	54.5 - 55.5	55.1	0
Thickness by Average 3 Points (mm.) / Товщина, мм	0.070 - 0.080	N/A	1.0	13	0	1	0.077 - 0.078	0.078	0
<u>BURST TESTING / Тестування на розрив:</u>									
Initial / Вихідний Volume (l) / Об'єм, л	30.0 min.	G-1	1.5	200	7	8	45.5 - 72.0	60.4	0
Pressure (kPa) / Тиск, кПа	1.0 min.	G-1	1.5	200	7	8	1.40 - 2.50	2.19	
<u>TENSILE PROPERTIES / Тестування на розтягування:</u>								Median / Медіана	
Initial / Вихідний Tensile Strength (Mpa) / Опір на розтягування, Мпа	20 min.	S2	4.0	13	0	1	24.3 - 39.7	33.4	0
Force at break (N) / Сила для розриву, Н	39 min.	S2	4.0	13	0	1	80.6 - 130.1	108.7	0
Elongation (%) / Подовження	700 % min.	S2	4.0	13	0	1	1028 - 1105	1080	0
Freedom from Holes (Code letter M at least) / Відсутність отворів	Number failures	G-1	0.25	315	2	3	N/A	N/A	0
Visible defect (Code letter M at least) / Видимі дефекти	Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0
Individual containers with visibly open seals / Пошкоджене індивідуальне пакування	Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0
Package Integrity / Цілісність упаковки	Number failures	G-1	2.5	32	2	3	N/A	N/A	0
Packaging & Labelling checks / Відповідність упаковки та маркування	Number failures	N/A	N/A	13	0	1	N/A	N/A	0

Remark / Примітка : Original

The width is the mean flat of 13 condoms measured in accordance at a point 75 ± 5 mm from the closed end excluding the reservoir tip / Під шириною пається на увазі вимірювання ширини плоских 13 презервативів, в точці 75±5 мм від закритого кінця презерватива = N/A / Н/З mm / мм

DECISION / Рішення : ☒ ACCEPTED / Прийнято ☐ FAILED / Відхилено

PREPARED BY / Підготовано :

(SUREEPORN KUMPIROM)
LAB TECHNICIAN

DATE :

2024/07/04



APPROVED BY / Затверджено :

(CHALERMSRI SRIPEWPHAK)
LABORATORY SUPERVISOR

DATE :

2024/07/04

Вх. ак. № 1378
17.01.25

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-007, версія 02

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), юридична та фактична адреса: 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, код ЄДРПОУ 33696041, тел. +38 (044) 390 50 41, від імені виробника, на підставі довіреності від 12 березня 2020 року, заявляє, що медичні вироби:

презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® Real Feel (натуральні відчуття), 3 шт. та 12 шт.

клас ІІб, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK

Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія на заводі:

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

ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА",

Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел. + 38 (044) 390-50-41

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додаток 3 та наступних стандартів: ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT); ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT); ДСТУ ISO 23409:2019 (ISO 23409:2011, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0016-15 від 25.12.2020 р.
дійсний до: 24.12.2025 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № ІО213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Підписано:

Дата: 25.12.2020 р., м. Київ, Україна
Декларація дійсна до: 24.12.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Дживелек Шюкрю Тонгуч

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА»

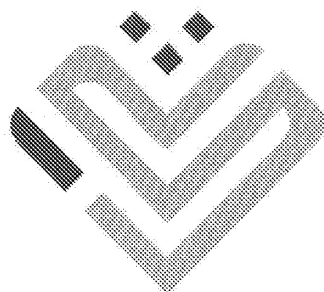
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, IBAN: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0016-15
від 25 грудня 2020 року

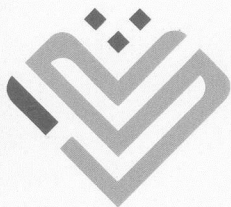
UA.TR.098

презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Lights (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Large (збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Sensation (з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Гусарские® класичні, 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex Classic (класичні), 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic (рельєфні, зі стимулюючим гелем-змазкою), 3 шт. та 12 шт.
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® Real Feel (натуральні відчуття), 3 шт. та 12 шт.

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

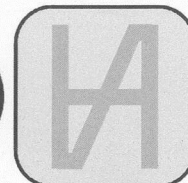


С.С. Кутовський



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



10213
ДСТУ EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 грудня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex®, Гусарские®, Reflex,
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку)

Клас Пб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS,
Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS,
UK

Місце виробництва: ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд,
Велгроу Індастріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак,
Банпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak,
Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР
УКРАЇНА»), Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80,
код за ЄДРПОУ 33696041

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на
підставі рішення щодо результатів сертифікації від 25.12.2020 р. № 0016-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності
може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

25.12.2020 року* № UA.TR.098.0016-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2019, перевіряна за результатами ресертифікації



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92



CERTIFICATE OF ANALYSIS / Сертифікат аналізу

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. / ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд.

100 Moo 5 Wellgrow Industrial Estate Bangna Trad RD / Веллроу Індустріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Трад РД
Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao Thailand 24180 / Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

BRAND / Бренд : DUREX REAL FEEL Date test / Дата випробування : 31/10/2024 Samples Arrival Date / Дата надходження зразків : 31/10/2024
BATCH NO. / Серія : 1002707439 MFG. DATE / Дата виробництва : 2024/10 EXP. DATE / Термін придатності : 2027/09
TYPE / Тип : 56 mm., SMOOTH (CON 68) LUBRICANT / Лубрикант : SILICONE + TAK-181256 COLOR / Колір : NATURAL
Quantity Foiled, PCS./ Кількість, шт : 78,646 Quantity packed, CAR./ Кількість, кор. : 2,177
Country / Країна : UA / Україна Pack size / Упаковка : 3pk x 12 SKU / Код : 3114248
Sample Origin / ☒ BPK / Бангпаконг Test Laboratory / ☒ BPK / Бангпаконг
Походження зразків : ☐ Others / Інше Лабораторія : ☐ Others / Інше

TESTED ACCORDING TO / Тестування відповідно до : ISO 23409 : 2011

REQUIREMENTS / Показники	LIMITS / Ліміти	SAMPLING PLAN / План відбору проб					TEST RESULTS / Результати випробувань			
		INSPCT LEVEL / Рівень	AQL	SAMPLE SIZE / Обсяг вибірки	NON-COMPLIES / Невідповідності		RANGE / Діапазон	AVERAGE/ Середнє значення	NO FAILED / Кількість невідповідно- стей	
					ACC / Прийнято	REJ / Відхилено				
<u>DIMENSION / Розміри:</u>										
Length (mm) / Довжина, мм	200 ± 10 mm.	N/A	N/A	13	0	1	196 - 202	199	0	
Width (mm.) / Ширина, мм	56 ± 2 mm.	N/A	N/A	13	0	1	54.5 - 55.0	54.8	0	
Thickness by Average 3 Points (mm.) / Товщина, мм	0.070 - 0.080	N/A	1.0	13	0	1	0.077 - 0.079	0.078	0	
<u>BURST TESTING / Тестування на розрив:</u>										
Initial / Вихідний	Volume (l) / Об'єм, л	30.0 min.	G-1	1.5	200	7	8	19.5 - 77.0	65.5	2
	Pressure (kPa) / Тиск, кПа	1.0 min.	G-1	1.5	200	7	8	0.65 - 2.45	2.18	
<u>TENSILE PROPERTIES / Тестування на розтягування:</u>										
Initial / Вихідний	Tensile Strength (Мpa) / Опір на розтягування, Мпа	20 min.	S2	4.0	13	0	1	34.1 - 47.2	43.0	0
	Force at break (N) / Сила для розриву, Н	39 min.	S2	4.0	13	0	1	112.2 - 158.7	145.4	0
	Elongation (%) / Подовження	700 % min.	S2	4.0	13	0	1	1070 - 1151	1132	0
Freedom from Holes (Code letter M at least) / Відсутність отворів	Number failures	G-1	0.25	315	2	3	N/A	N/A	0	
Visible defect (Code letter M at least) / Видимі дефекти	Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0	
Individual containers with visibly open seals / Пошкоджене індивідуальне пакування	Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0	
Package Integrity / Цілісність упаковки	Number failures	G-1	2.5	32	2	3	N/A	N/A	0	
Packaging & Labelling checks / Відповідність упаковки та маркування	Number failures	N/A	N/A	13	0	1	N/A	N/A	0	

Remark / Примітка : Original

- The width is the mean flat of 13 condoms measured in accordance at a point 75 ± 5 mm from the closed end excluding the reservoir tip / Під шириною мається на увазі вимірювання ширини плоских 13 презервативів, в точці 75±5 мм від закритого кінця презерватива = N/A / Н/З ..mm / мм

DECISION / Рішення : ☒ ACCEPTED / Прийнято ☐ FAILED / Відхилено

PREPARED BY / Підготовано :

(SUREEPORN KUMPIROM)
LAB TECHNICIAN

DATE : 31/10/2024



APPROVED BY / Затверджено :

(CHALERMSRI SRIPEWPHAK)
LABORATORY SUPERVISOR

DATE : 31/10/2024

Вх. АН. 1072
21.03.25

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-007, версія 02

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), юридична та фактична адреса: 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, код ЄДРПОУ 33696041, тел. +38 (044) 390 50 41, від імені виробника, на підставі довіреності від 12 березня 2020 року, заявляє, що медичні вироби:

презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® Real Feel (натуральні відчуття), 3 шт. та 12 шт.

клас ІІб, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK

Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія
на заводі:

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

ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА",

Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел. + 38 (044) 390-50-41

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додаток 3 та наступних стандартів: ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT); ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT); ДСТУ ISO 23409:2019 (ISO 23409:2011, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0016-15 від 25.12.2020 р.
дійсний до: 24.12.2025 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № ІО213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Підписано:

Дата: 25.12.2020 р., м. Київ, Україна
Декларація дійсна до: 24.12.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Дживелек Шюкрю Тонгуч

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА»

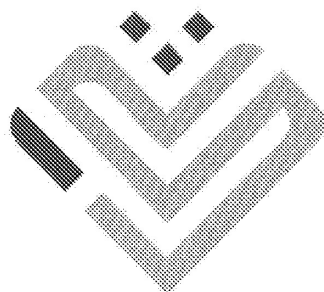
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, IBAN: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0016-15
від 25 грудня 2020 року

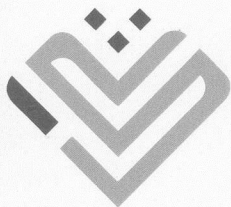
UA.TR.098

презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Lights (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Large (збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Sensation (з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Гусарские® класичні, 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex Classic (класичні), 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic (рельєфні, зі стимулюючим гелем-змазкою), 3 шт. та 12 шт.
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® Real Feel (натуральні відчуття), 3 шт. та 12 шт.

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

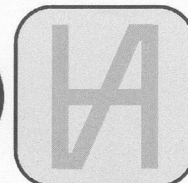


С.С. Кутовський



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



10213
ДСТУ EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 грудня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex®, Гусарские®, Reflex,
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку)

Клас Пб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS,
Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS,
UK

Місце виробництва: ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд,
Велгроу Індастріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак,
Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak,
Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР
УКРАЇНА»), Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80,
код за ЄДРПОУ 33696041

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на
підставі рішення щодо результатів сертифікації від 25.12.2020 р. № 0016-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності
може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

25.12.2020 року* № UA.TR.098.0016-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2019, перевіряна за результатами ресертифікації



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92



CERTIFICATE OF ANALYSIS / Сертифікат аналізу

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. / ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд.

100 Moo 5 Wellgrow Industrial Estate Bangna Trad RD / Велпроу Індустріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Трад RD
Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao Thailand 24180 / Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

BRAND / Бренд : DUREX REAL FEEL

Date test / Дата випробування : 03/12/2024

Samples Arrival Date / Дата надходження зразків : 03/12/2024

BATCH NO. / Серія : 1002753990

MFG. DATE / Дата виробництва : 2024/11

EXP. DATE / Термін придатності : 2027/10

TYPE / Тип : 56 mm., SMOOTH (CON 68)

LUBRICANT / Лубрикант : SILICONE + TAK-181256

COLOR / Колір : NATURAL

Quantity Foiled, PCS./ Кількість, шт : 106,001

Quantity packed, CAR./ Кількість, кор. : 2,944

Country / Країна : UA / Україна

Pack size / Упаковка : 3pk x 12

SKU / Код : 3114248

Sample Origin / ☒ BPK / Бангпаконг

Test Laboratory / ☒ BPK / Бангпаконг

Походження зразків : ☐ Others / Інше

Лабораторія : ☐ Others / Інше

TESTED ACCORDING TO / Тестування відповідно до : ISO 23409 : 2011

REQUIREMENTS / Показники	LIMITS / Ліміти	SAMPLING PLAN / План відбору проб					TEST RESULTS / Результати випробувань			
		INSPEC. LEVEL / Рівень	AQL	SAMPLE SIZE / Обсяг вибірки	NON-COMPLIES / Невідповідності		RANGE / Діапазон	AVERAGE/ Середнє значення	NO. FAILED / Кількість невідповідн остей	
					ACC / Прийнято	REJ / Відхилено				
<u>DIMENSION / Розміри:</u>										
Length (mm) / Довжина, мм	200 ± 10 mm.	N/A	N/A	13	0	1	197 - 200	199	0	
Width (mm.) / Ширина, мм	56 ± 2 mm.	N/A	N/A	13	0	1	54.5 - 55.5	54.9	0	
Thickness by Average 3 Points (mm) / Товщина, мм	0.070 - 0.080	N/A	1.0	13	0	1	0.076 - 0.078	0.077	0	
<u>BURST TESTING / Тестування на розрив:</u>										
Initial / Вихідний	Volume (l) / Об'єм, л	30.0 min.	G-1	1.5	200	7	8	31.0 - 74.5	66.1	1
	Pressure (kPa) / Тиск, кПа	1.0 min.	G-1	1.5	200	7	8	0.90 - 2.25	2.06	
<u>TENSILE PROPERTIES / Тестування на розтягування:</u>										
Initial / Вихідний	Tensile Strength (Мpa) / Опір на розтягування, Мпа	20 min.	S2	4.0	13	0	1	34.6 - 43.0	38.4	0
	Force at break (N) / Сила для розриву, Н	39 min.	S2	4.0	13	0	1	117.5 - 140.9	126.8	0
	Elongation (%) / Подовження	700 % min.	S2	4.0	13	0	1	1095 - 1162	1123	0
Freedom from Holes (Code letter M at least) / Відсутність отворів		Number failures	G-1	0.25	315	2	3	N/A	N/A	0
Visible defect (Code letter M at least) / Видимі дефекти		Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0
Individual containers with visibly open seals / Пошкоджене індивідуальне пакування		Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0
Package integrity / Цілісність упаковки		Number failures	S3	2.5	32	2	3	N/A	N/A	0
Packaging & Labelling checks / Відповідність упаковки та маркування		Number failures	N/A	N/A	13	0	1	N/A	N/A	0

Remark / Примітка : Original

- The width is the mean flat of 13 condoms measured in accordance at a point 75 ± 5 mm from the closed end excluding the reservoir tip /

Під шириною мається на увазі вимірювання ширини плоских 13 презервативів, в точці 75±5 мм від закритого кінця презерватива = .N/A / N/3 .mm / мм

DECISION / Рішення : ☒ ACCEPTED / Прийнято [] FAILED / Відхилено

PREPARED BY / Підготовано :

(SUREEPORN KUMPIROM)
LAB TECHNICIAN

DATE : 03/12/2024



APPROVED BY / Затверджено :

(CHALERMSRI SRIPEWPHAK)
LABORATORY SUPERVISOR

DATE : 03/12/2024

Вх ак №1012, Вг 24.05.25

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-007, версія 02

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), юридична та фактична адреса: 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, код ЄДРПОУ 33696041, тел. +38 (044) 390 50 41, від імені виробника, на підставі довіреності від 12 березня 2020 року, заявляє, що медичні вироби:

презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® Real Feel (натуральні відчуття), 3 шт. та 12 шт.

клас ІІб, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK

Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія
на заводі:

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

ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА",

Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел. + 38 (044) 390-50-41

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додаток 3 та наступних стандартів: ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT); ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT); ДСТУ ISO 23409:2019 (ISO 23409:2011, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0016-15 від 25.12.2020 р.
дійсний до: 24.12.2025 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № ІО213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Підписано:

Дата: 25.12.2020 р., м. Київ, Україна
Декларація дійсна до: 24.12.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Дживелек Шюкрю Тонгуч

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА»

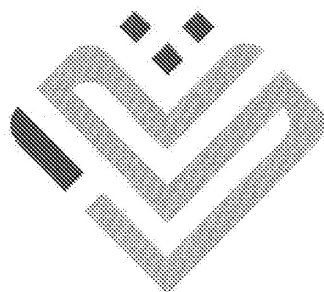
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, IBAN: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0016-15
від 25 грудня 2020 року

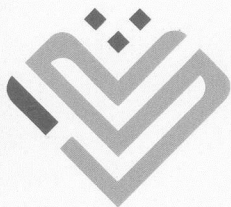
UA.TR.098

презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Lights (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Large (збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Sensation (з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Гусарские® класичні, 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex Classic (класичні), 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic (рельєфні, зі стимулюючим гелем-змазкою), 3 шт. та 12 шт.
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® Real Feel (натуральні відчуття), 3 шт. та 12 шт.

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

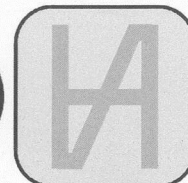


С.С. Кутовський



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



10213
ДСТУ EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 грудня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex®, Гусарские®, Reflex,
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку)

Клас Пб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS,
Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS,
UK

Місце виробництва: ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд,
Велгроу Індастріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак,
Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak,
Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР
УКРАЇНА»), Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80,
код за ЄДРПОУ 33696041

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на
підставі рішення щодо результатів сертифікації від 25.12.2020 р. № 0016-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності
може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

25.12.2020 року* № UA.TR.098.0016-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2019, перевіряна за результатами ресертифікації



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92