



# CERTIFICATE OF ANALYSIS / Сертифікат аналізу

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

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

BRAND / Бренд : DUREX DUAL EXTASE Date test / Дата випробування : 28/08/2024 Samples Arrival Date / Дата надходження зразків : 28/08/2024  
BATCH NO. / Серія : 1002621957 MFG. DATE / Дата виробництва : 2024/08 EXP. DATE / Термін придатності : 2028/07  
TYPE / Тип : 56 mm., RIBBED & DOTTED (CON 24) LUBRICANT / Лубрикант : SILICONE + TAK-181256 + BENZOCAINE  
Quantity Foiled, PCS. / Кількість, шт : 140,826 Quantity packed, CAR. / Кількість, кор. : 3,903 COLOR / Колір : Natural  
Country / Країна : UA / Україна Pack size / Упаковка : 3pk x 12 SKU / Код : 3114247  
Sample Origin / ☒ BPK / Бангпаконг Test Laboratory / ☒ BPK / Бангпаконг  
Походження зразків : ☐ Others / Інше Лабораторія : ☐ Others / Інше

TESTED ACCORDING TO / Тестування відповідно до : ISO 4074 : 2015

| REQUIREMENTS / Показники                                                           | LIMITS / Ліміти              | SAMPLING PLAN /<br>План відбору проб |      |                                |                                   |                    | TEST RESULTS / Результати випробувань |                                  |                                                    |   |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|------|--------------------------------|-----------------------------------|--------------------|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------|---|
|                                                                                    |                              | INSPEC.<br>LEVEL /<br>Рівень         | AQL  | SAMPLE SIZE /<br>Обсяг вибірки | NON-COMPLIES /<br>Невідповідності |                    | RANGE / Діапазон                      | AVERAGE /<br>Середнє<br>значення | NO. FAILED<br>/ Кількість<br>невідповідн-<br>остей |   |
|                                                                                    |                              |                                      |      |                                | ACC /<br>Прийнято                 | REJ /<br>Відхилено |                                       |                                  |                                                    |   |
| <b><u>DIMENSION / Розміри:</u></b>                                                 |                              |                                      |      |                                |                                   |                    |                                       |                                  |                                                    |   |
| Length (mm.) / Довжина, мм                                                         | 195 ± 10 mm.                 | N/A                                  | N/A  | 32                             | 0                                 | 1                  | 193 - 198                             | 195                              | 0                                                  |   |
| Width (mm ) / Ширина, мм                                                           | 56 ± 2 mm.                   | N/A                                  | N/A  | 32                             | 0                                 | 1                  | 56.0 - 57.5                           | 56.6                             | 0                                                  |   |
| Thickness by Average 3 Points (mm ) / Товщина, мм                                  | N/A                          | N/A                                  | N/A  | N/A                            | N/A                               | N/A                | N/A                                   | N/A                              | N/A                                                |   |
| Beading Thickness (mm ) / Товщина, мм                                              | 1.000 - 2.000                | S3                                   | 2.5  | 32                             | 2                                 | 3                  | 1.646 - 1.849                         | 1.763                            | 0                                                  |   |
| <b><u>BURST TESTING / Тестування на розрив:</u></b>                                |                              |                                      |      |                                |                                   |                    |                                       |                                  |                                                    |   |
| Initial /<br>Вихідний                                                              | Volume ( l ) / Об'єм, л      | 22.0 min.                            | G-1  | 1.5                            | 200                               | 7                  | 8                                     | 39.8 - 59.1                      | 50.0                                               | 0 |
|                                                                                    | Pressure ( kPa ) / Тиск, кПа | 1.0 min.                             | G-1  | 1.5                            | 200                               | 7                  | 8                                     | 1.72 - 2.30                      | 2.05                                               |   |
| Permeability (Freedom from Holes) (Code letter M at least) / Відсутність отворів   | Number failures              | G-1                                  | 0.25 | 315                            | 2                                 | 3                  | N/A                                   | N/A                              | 1                                                  |   |
| 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 нається на увазі вимірювання ширини плоских 13 презервативів, в точці 75±5 мм від закритого кінця презерватива = 55.0... mm / мм

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

PREPARED BY / Підготовано :

( SUREEORN KUMPIROM )  
LAB TECHNICIAN

DATE : 21/08/2024



APPROVED BY / Затверджено :

( CHALERMSRI SRIPEWPHAK )  
LABORATORY SUPERVISOR

DATE : 21/08/2024

Вх. ак. N 1905  
20.12.24

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-004, версія 03

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕККІТТ 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 латексні з силіконовою змазкою Durex® Dual Extase (рельєфні з анестетиком),  
3 шт. та 12 шт.;**

**презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Long Love (з анестетиком),  
3 шт. та 12 шт.**

клас III, 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, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand**

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

### Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "РЕККІТТ 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 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT), ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, 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 EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0017-15 від 25.12.2020 р.

дійсний до: 24.12.2025 р.

Сертифікат перевірки проекту: № UA.TR.098.П15.0001-15 від 25.12.2020 р.

дійсний до: 24.12.2025 р.

Сертифікати 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.

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР 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.





HEALTH • HYGIENE • HOME

**Підписано:**

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

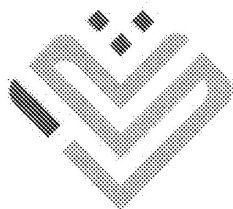
**Директор**  
**ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»**



**Джівелек Шюкрю Тонгуч**

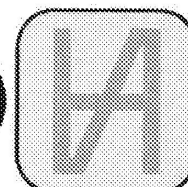
---

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР 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, ІВАН: 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.



UA.TR.098

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



10213  
ACTY EN ISO/IEC  
17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 грудня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Dual Extase (рельєфні з анестетиком),  
3 шт. та 12 шт.,

презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Long Love (з анестетиком), 3 шт. та 12 шт.

Клас III

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3)

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, Моо 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. № 0017-218:2020

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

Стосовно медичних виробів класу III цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту від 25.12.2020 р.  
№ UA.TR.098.П15.0001-15 нечинний

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ "УЦМСП"

25.12.2020 року\* № UA.TR.098.0017

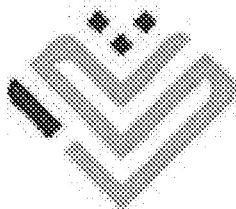


С.С. Кустовський

\*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2015 р. Результатами ресертифікації

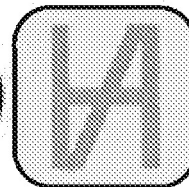
Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92





UA.TR.098

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



10213  
DСТU EN ISO/IEC  
17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні з силіконовою змазкою DUREX® (згідно додатку)

Клас IIb

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,  
United Kingdom

Місце виробництва: Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССІ Інтернешнл Плс),  
№1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун,  
Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР  
Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc),  
No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone,  
Qingdao City, Shandong Province, P.R. China

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 30.10.2020 р. № 0007-218:2020

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"

30.10.2020 року\* № UA.TR.098.0007-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кутовський

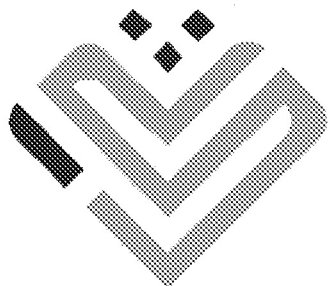
\*Первинна оцінка відповідності – 30.10.2020



згідно з результатами ресертифікації

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





# ДОДАТОК 1

## до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0007-15

від 30 жовтня 2020 року

UA.TR.098

|                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Elite (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.                                  |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.                                      |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Pleasuremax (з ребрами та крапками), 3 шт. та 12 шт.                     |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Extra Safe (максимальна надійність), 3 шт. та 12 шт.                     |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.                                 |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible Extra Lube (ультратонкі з додатковою змазкою), 3 шт. та 12 шт. |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.                   |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Feel Thin (надтонкі), 3 шт.                                              |

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



С.С. Кустовський

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

№ Д-006, версія 04

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕККІТТ 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 латексні з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку)  
клас П6, 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:

**Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc), No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R. China**

Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССЛ Інтернешнл Плс), No.1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун, Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "РЕККІТТ 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, крім п. 8 – п. 11, 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 EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0007-15 від 30.10.2020 р.  
дійсний до: 29.10.2025 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: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

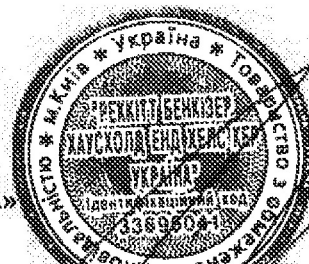
Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Директор Шюкрю Тонгуч

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ 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 «СІБІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 28.08.2005р.

## ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-006, версія 04

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Elite (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Pleasuremax (з ребрами та крапками), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Extra Safe (максимальна надійність), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.,

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible Extra Lube (ультратонкі з додатковою змазкою), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Feel Thin (надтонкі), 3 шт.

Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Дживелек Шюкрю Тонгуч

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР 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, ІВАН: 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.





# 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, Мое 5, Бангна-Трад RD  
Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao Thailand 24180 / Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

BRAND / Бренд : DUREX DUAL EXTASE Date test / Дата випробування : 24/10/2024 Samples Arrival Date / Дата надходження зразків : 24/10/2024  
BATCH NO. / Серія : 1002687849 MFG. DATE / Дата виробництва : 2024/10 EXP. DATE / Термін придатності : 2028/09  
TYPE / Тип : 56 mm, RIBBED & DOTTED (CON 24) LUBRICANT / Лубрикант : SILICONE + TAK-181256 + BENZOCAINE  
Quantity Foiled, PCS. / Кількість, шт : 142,395 Quantity packed, CAR. / Кількість, кор. : 3,930 COLOR / Колір : Natural  
Country / Країна : UA / Україна Pack size / Упаковка : 3pk x 12 SKU / Код : 3114247  
Sample Origin / ☒ BPK / Бангпаконг Test Laboratory / ☒ BPK / Бангпаконг  
Походження зразків : ☐ Others / Інше Лабораторія : ☐ Others / Інше

TESTED ACCORDING TO / Тестування відповідно до : ISO 4074 : 2015, GOST 4645-81

| REQUIREMENTS / Показники                                                           | LIMITS / Ліміти              | SAMPLING PLAN / План відбору проб |     |                             |                                |                 | TEST RESULTS / Результати випробувань |                           |                                         |   |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|-----|-----------------------------|--------------------------------|-----------------|---------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------|---|
|                                                                                    |                              | INSP. LEVEL / Рівень              | AQL | SAMPLE SIZE / Обсяг вибірки | NON-COMPLIES / Невідповідності |                 | RANGE / Діапазон                      | AVERAGE/ Середнє значення | NO. FAILED / Кількість невідповідностей |   |
|                                                                                    |                              |                                   |     |                             | ACC / Прийнято                 | REJ / Відхилено |                                       |                           |                                         |   |
| <b><u>DIMENSION / Розміри:</u></b>                                                 |                              |                                   |     |                             |                                |                 |                                       |                           |                                         |   |
| Length (mm ) / Довжина, мм                                                         | 195 ± 10 mm.                 | N/A                               | N/A | 32                          | 0                              | 1               | 194 - 199                             | 196                       | 0                                       |   |
| Width (mm ) / Ширина, мм                                                           | 56 ± 2 mm.                   | N/A                               | N/A | 32                          | 0                              | 1               | 56.0 - 57.5                           | 56.8                      | 0                                       |   |
| Thickness by Average 3 Points (mm ) / Товщина, мм                                  | N/A                          | N/A                               | N/A | N/A                         | N/A                            | N/A             | N/A                                   | N/A                       | N/A                                     |   |
| Beading Thickness (mm ) / Товщина, мм                                              | 1.000 - 2.000                | S3                                | 2.5 | 32                          | 2                              | 3               | 1.829 - 1.944                         | 1.882                     | 0                                       |   |
| <b><u>BURST TESTING / Тестування на розрив:</u></b>                                |                              |                                   |     |                             |                                |                 |                                       |                           |                                         |   |
| Initial / Вихідний                                                                 | Volume ( l ) / Об'єм, л      | 22.0 min.                         | G-1 | 1.5                         | 200                            | 7               | 8                                     | 26.1 - 57.2               | 45.4                                    | 0 |
|                                                                                    | Pressure ( kPa ) / Тиск, кПа | 1.0 min.                          | G-1 | 1.5                         | 200                            | 7               | 8                                     | 1.17 - 2.22               | 1.89                                    |   |
| Permeability (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 = . 54.3 . mm / мм

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

PREPARED BY / Підготовано :

( SUREPORN KUMPIROM )  
LAB TECHNICIAN

DATE : 28/10/2024



APPROVED BY / Затверджено :

( CHALERM SRIPEWPHAK )  
LABORATORY SUPERVISOR

DATE : 28/10/2024

Вх. ак. № 1073  
21.03.25

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-004, версія 03

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕККІТТ 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 латексні з силіконовою змазкою Durex® Dual Extase (рельєфні з анестетиком),  
3 шт. та 12 шт.;**

**презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Long Love (з анестетиком),  
3 шт. та 12 шт.**

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

### виробник:

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

Реккітт 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, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand**

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

### Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "РЕККІТТ 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 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT), ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, 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 EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0017-15 від 25.12.2020 р.

дійсний до: 24.12.2025 р.

Сертифікат перевірки проекту: № UA.TR.098.П15.0001-15 від 25.12.2020 р.

дійсний до: 24.12.2025 р.

Сертифікати 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.

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР 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.



HEALTH • HYGIENE • HOME

**Підписано:**

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

**Директор**  
**ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»**

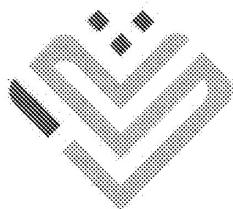


**Джівелек Шюкрю Тонгуч**

---

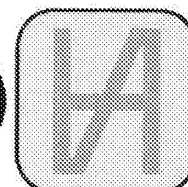
**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА»**  
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,  
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47  
Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІТІБАНК»  
Платник податку на прибуток на загальних підставах  
ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.





UA.TR.098

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



10213  
ACTY EN ISO/IEC  
17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 грудня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Dual Extase (рельєфні з анестетиком),  
3 шт. та 12 шт.,

презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Long Love (з анестетиком), 3 шт. та 12 шт.

Клас III

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3)

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 Менюфекчерінг (Таїланд) Лтд,  
Велгроу Індастріал Істейт 100, Моо 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 наглядавання 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. № 0017-218:2020

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

Стосовно медичних виробів класу III цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту від 25.12.2020 р.  
№ UA.TR.098.П15.0001-15 нечинний

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ "УЦМСП"

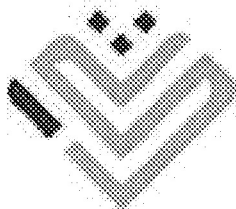
25.12.2020 року\* № UA.TR.098.0017



С.С. Кустовський

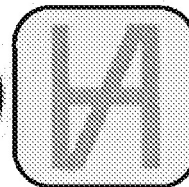
\*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2015 р. Результатами ресертифікації

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



UA.TR.098

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



10213  
DСТU EN ISO/IEC  
17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні з силіконовою змазкою DUREX® (згідно додатку)

Клас IIb

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,  
United Kingdom

Місце виробництва: Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССІ Інтернешнл Плс),  
№1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун,  
Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР  
Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc),  
No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone,  
Qingdao City, Shandong Province, P.R. China

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 30.10.2020 р. № 0007-218:2020

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"

30.10.2020 року\* № UA.TR.098.0007-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

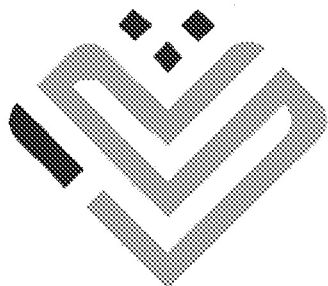
С.С. Кустовський

\*Первинна оцінка відповідності – 30.10.2020



результатами ресертифікації

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



# ДОДАТОК 1

## до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0007-15

від 30 жовтня 2020 року

UA.TR.098

|                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Elite (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.                                  |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.                                      |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Pleasuremax (з ребрами та крапками), 3 шт. та 12 шт.                     |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Extra Safe (максимальна надійність), 3 шт. та 12 шт.                     |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.                                 |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible Extra Lube (ультратонкі з додатковою змазкою), 3 шт. та 12 шт. |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.                   |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Feel Thin (надтонкі), 3 шт.                                              |

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



С.С. Кустовський



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

№ Д-006, версія 04

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 латексні з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку)  
клас П6, 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:

**Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc), No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R. China**

Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССЛ Інтернешнл Плс), No.1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун, Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР

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, крім п. 8 – п. 11, 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 EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0007-15 від 30.10.2020 р.  
дійсний до: 29.10.2025 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: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

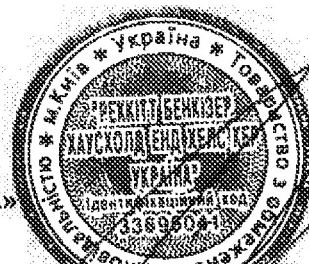
Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Директор 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 «СІБІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 28.08.2005р.

## ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-006, версія 04

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Elite (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Pleasuremax (з ребрами та крапками), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Extra Safe (максимальна надійність), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.,

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible Extra Lube (ультратонкі з додатковою змазкою), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Feel Thin (надтонкі), 3 шт.

Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Дживелек Шюкрю Тонгуч

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР 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, ІВАН: 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.



# CERTIFICATE OF ANALYSIS / Сертифікат аналізу

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

100 Moo 5 Wellgrow Industrial Estate Bangna Trad RD / Велгроу Індустріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Трад RD  
Bangsarak, Bangkok, Chachoengsao Thailand 24180 / Бангсарак, Бангкок, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

BRAND / Бренд : DUREX DUAL EXTASE      Date test / Дата випробування : 21/01/2025      Samples Arrival Date / Дата надходження зразків : 21/01/2025

BATCH NO. / Серія : 1002819422      MFG. DATE / Дата виробництва : 2025/01      EXP. DATE / Термін придатності : 2028/12

TYPE / Тип : 56 mm., RIBBED & DOTTED (CON 24)      LUBRICANT / Лубрикант : SILICONE + TAK-181256 + BENZOCAINE

Quantity Foiled, PCS. / Кількість, шт : 140,376      Quantity packed, CAR. / Кількість, кор. : 3,864      COLOR / Колір : Natural

Country / Країна : UA / Україна      Pack size / Упаковка : 3pk x 12      SKU / Код : 3114247

Sample Origin / ☒ BPK / Бангпаконг      Test Laboratory / ☒ BPK / Бангпаконг

Походження зразків : ☐ Others / Інше      Лабораторія : ☐ Others / Інше

**TESTED ACCORDING TO / Тестування відповідно до : ISO 4074:2015**

| 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 |                                       |                            |                                         |
| <b>DIMENSION / Розміри:</b>                                                        |                 |                                   |      |                             |                                |                 |                                       |                            |                                         |
| Length (mm) / Довжина, мм                                                          | 195 ± 10 mm.    | N/A                               | N/A  | 32                          | 0                              | 1               | 198 - 202                             | 200                        | 0                                       |
| Width (mm) / Ширина, мм                                                            | 56 ± 2 mm.      | N/A                               | N/A  | 32                          | 0                              | 1               | 56.5 - 57.5                           | 57.0                       | 0                                       |
| Thickness by Average 3 Points (mm) / Товщина, мм                                   | N/A             | N/A                               | N/A  | N/A                         | N/A                            | N/A             | N/A                                   | N/A                        | N/A                                     |
| Beading Thickness (mm.) / Товщина, мм                                              | 1.000 - 2.000   | S3                                | 2.5  | 32                          | 2                              | 3               | 1.459 - 1.622                         | 1.536                      | 0                                       |
| <b>BURST TESTING / Тестування на розрив:</b>                                       |                 |                                   |      |                             |                                |                 |                                       |                            |                                         |
| Initial / Вихідний                                                                 | 22.0 min.       | G-1                               | 1.5  | 200                         | 7                              | 8               | 29.3 - 52.0                           | 45.8                       | 0                                       |
| Volume (l) / Об'єм, л                                                              | 1.0 min.        | G-1                               | 1.5  | 200                         | 7                              | 8               | 1.47 - 2.30                           | 2.01                       |                                         |
| Pressure (kPa) / Тиск, кПа                                                         |                 |                                   |      |                             |                                |                 |                                       |                            |                                         |
| Permeability (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 = ..54.6 . mm / мм

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

PREPARED BY / Підготовано :

( NARITSARA SERMSEE )  
FINAL RELEASE INSPECTION LEADER

DATE : 29/01/2025



APPROVED BY / Затверджено :

( MALAI SUPARTIN )  
LABORATORY MANAGER

DATE : 29/01/2025

Вх. ак №1763  
29.05.25



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-004, версія 03

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕККІТТ 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 латексні з силіконовою змазкою Durex® Dual Extase (рельєфні з анестетиком),  
3 шт. та 12 шт.;**

**презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Long Love (з анестетиком),  
3 шт. та 12 шт.**

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

### виробник:

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

Реккітт 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, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand**

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

### Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "РЕККІТТ 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 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT), ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, 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 EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0017-15 від 25.12.2020 р.

дійсний до: 24.12.2025 р.

Сертифікат перевірки проекту: № UA.TR.098.П15.0001-15 від 25.12.2020 р.

дійсний до: 24.12.2025 р.

Сертифікати 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.

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР 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.



HEALTH • HYGIENE • HOME

**Підписано:**

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

**Директор**  
**ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»**

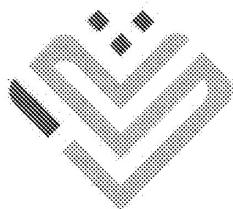


**Джівелек Шюкрю Тонгуч**

---

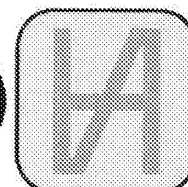
**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА»**  
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,  
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47  
Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІТІБАНК»  
Платник податку на прибуток на загальних підставах  
ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.





UA.TR.098

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



10213  
ACTU EN ISO/IEC  
17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 грудня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Dual Extase (рельєфні з анестетиком),  
3 шт. та 12 шт.,

презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Long Love (з анестетиком), 3 шт. та 12 шт.

Клас III

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3)

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 Менюфекчерінг (Таїланд) Лтд,  
Велгроу Індастріал Істейт 100, Моо 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 наглядавання 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. № 0017-218:2020

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

Стосовно медичних виробів класу III цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту від 25.12.2020 р.  
№ UA.TR.098.П15.0001-15 нечинний

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ "УЦМСП"

25.12.2020 року\* № UA.TR.098.0017

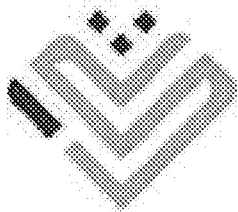


С.С. Кустовський

\*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2015 р. Результатами ресертифікації

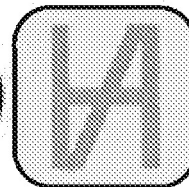
Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92





UA.TR.098

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



10213  
DCTU EN ISO/IEC  
17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні з силіконовою змазкою DUREX® (згідно додатку)

Клас IIb

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, United Kingdom

Місце виробництва: Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССІ Інтернешнл Плс),  
№1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун,  
Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР  
Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc),  
No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone,  
Qingdao City, Shandong Province, P.R. China

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 30.10.2020 р. № 0007-218:2020

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"

30.10.2020 року\* № UA.TR.098.0007-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

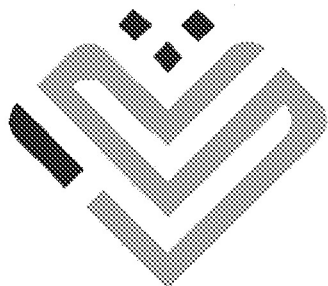
С.С. Кутовський

\*Первинна оцінка відповідності – 30.10.2020



згідно з результатами ресертифікації

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



# ДОДАТОК 1

## до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0007-15  
від 30 жовтня 2020 року

UA.TR.098

|                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Elite (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.                                  |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.                                      |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Pleasuremax (з ребрами та крапками), 3 шт. та 12 шт.                     |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Extra Safe (максимальна надійність), 3 шт. та 12 шт.                     |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.                                 |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible Extra Lube (ультратонкі з додатковою змазкою), 3 шт. та 12 шт. |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.                   |
| презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Feel Thin (надтонкі), 3 шт.                                              |

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



С.С. Кустовський

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

№ Д-006, версія 04

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 латексні з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку)  
клас П6, 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:

**Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc), No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R. China**

Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССЛ Інтернешнл Плс), No.1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун, Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР

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, крім п. 8 – п. 11, 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 EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0007-15 від 30.10.2020 р.  
дійсний до: 29.10.2025 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: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

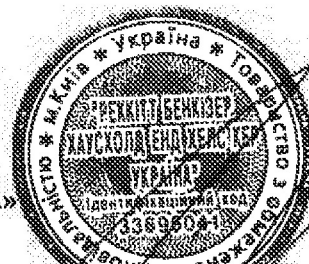
Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Директор 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 «СІБІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 28.08.2005р.



**ДОДАТОК  
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

№ Д-006, версія 04

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Elite (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Pleasuremax (з ребрами та крапками), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Extra Safe (максимальна надійність), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.,

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible Extra Lube (ультратонкі з додатковою змазкою), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Feel Thin (надтонкі), 3 шт.

Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Дживелек Шюкрю Тонгуч

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР 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, ІВАН: 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.