

CERTIFICATE OF ANALYSIS / Сертифікат аналізу

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

100 Moo 5 Wellgrow Industrial Estate Bangna Trad RD / Бангпаконг Индустриал Естейт 100, Moo 5, Бангна-Трад RD
Bangsamak, Bangkok, Chachoengsao Thailand 24180 / Бангсмак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

BRAND / Бренд : CONTEX CLASSIC

Date test / Дата випробування : 17/08/2024

Samples Arrival Date / Дата надходження зразків : 17/08/2024

BATCH NO. / Серія : 1002612582

MFG. DATE / Дата виробництва : 2024/07

EXP. DATE / Термін придатності : 2029/06

TYPE / Тип : 52 mm., SMOOTH (CON 2)

LUBRICANT / Лубрикант : SILICONE + TAK-181256

COLOR / Колір : Natural

Quantity Foiled, PCS./ Кількість, шт : 191,520

Quantity packed, CAR./ Кількість, кор. : 5,320

Country / Країна : UA / Україна

Pack size / Упаковка : 3pk x 12

SKU / Код : 3004620

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			
		INSP.EC. 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	180 ± 10 mm.	N/A	N/A	32	0	1	176 - 183	179	0	
Width (mm.) / Ширина, мм	52 ± 2 mm.	N/A	N/A	32	0	1	52.0 - 52.5	52.3	0	
Thickness by Average 3 Points (mm) / Товщина, мм	0.062 - 0.074	S3	2.5	32	2	3	0.062 - 0.065	0.064	0	
Beading Thickness (mm.) / Товщина, мм	1.000 - 2.000	S3	2.5	32	2	3	1.495 - 1.641	1.579	0	
<u>BURST TESTING / Тестування на розрив:</u>										
Initial / Вихідний	Volume (l) / Об'єм, л	22.0 min.	G-1	1.5	315	10	11	18.5 - 53.3	46.4	1
	Pressure (kPa) / Тиск, кПа	1.0 min.	G-1	1.5	315	10	11	0.84 - 2.18	1.95	
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 =52.4.... mm / мм

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

PREPARED BY / Підготовано :

(SUREPORN KUMPIROM)
LAB TECHNICIAN

DATE : 2010812024



APPROVED BY / Затверджено :

(CHALERMSRI SRIPEWPHAK)
LABORATORY SUPERVISOR

DATE : 2010812024

Box on 11.02.25



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-005, версія 04

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСЕР 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®**, **Confect®**, **Gusarekne®**, **Reflex** (згідно дозвату) клас ІІБ, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:

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

Reckitt Benckiser Хелсєр (Юкей) Лтд, Дансом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія на заводі:

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

Bangsaak, Bangkok, Chachoengsao, 24180, Thailand

ССЛ Менюфакчеринг (Таїланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Moo 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 15223-1:2016 (EN ISO 15223-1:2013, IDT); ДСТУ EN 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); ДСТУ EN 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, 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: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Підписано:

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

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Джівелек Шюкрю Тонгуч



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСЕР 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: UA983005840000026004200334086 АТ «СТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-005, версія 04

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

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

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Large
(збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Sensation
(з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Гусарське® 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.

Підписано:

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

Директор
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Дживелек Шюкрю Тонгуч



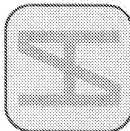
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА"
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІПІБАНК»
Платник податку на прибуток на загальних підставах
ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



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

UA.TR.098



ISO 1313
DCTY 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 П6

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, Danson Lane, Hull, HU8 7DS,
UK

Місце виробництва:

SSL Менюфекчерінг (Тайланд) Лтд,
Веллроу Індустріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Ірад Рд КМ.36, Бангсамак,
Бангкок, Чачоенгсао, 24180, Тайланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak,
Bangrakong, 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

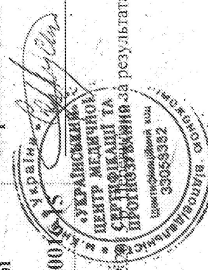
Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми
Сертифікат вилено: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА 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 вилено сертифікат, орган з оцінки відповідності
може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

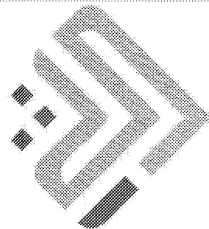
25.12.2020 року* № UA.TR.098.0016-218-2020

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
С.С. Кустовський



*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2020

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



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 Гусарське® класичні, 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex Classic (класичні), 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic (рельєфні, зі стимулюючим телем-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. Кустовський



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 : CONTEX CLASSIC Date test / Дата випробування : 09/10/2024 Samples Arrival Date / Дата надходження зразків : 09/10/2024
BATCH NO. / Серія : 1002684227 MFG. DATE / Дата виробництва : 2024/09 EXP. DATE / Термін придатності : 2029/08
TYPE / Тип : 52 mm., SMOOTH (CON 2) LUBRICANT / Лубрикант : SILICONE + TAK-181256 COLOR / Колір : Natural
Quantity Foiled, PCS. / Кількість, шт : 217,836 Quantity packed, CAR. / Кількість, кор. : 6,051
Country / Країна : UA / Україна Pack size / Упаковка : 3pk x 12 SKU / Код : 3004620
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			
		INSP. 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	180 ± 10 mm.	N/A	N/A	32	0	1	178 - 186	182	0	
Width (mm) / Ширина, мм	52 ± 2 mm.	N/A	N/A	32	0	1	52.0 - 53.0	52.5	0	
Thickness by Average 3 Points (mm.) / Товщина, мм	0.062 - 0.074	S3	2.5	32	2	3	0.063 - 0.066	0.064	0	
Beading Thickness (mm) / Товщина, мм	1.000 - 2.000	S3	2.5	32	2	3	1.438 - 1.625	1.526	0	
<u>BURST TESTING / Тестування на розрив:</u>										
Initial / Вихідний	Volume (l) / Об'єм, л	22.0 min.	G-1	1.5	315	10	11	30.2 - 56.1	46.0	0
	Pressure (kPa) / Тиск, кПа	1.0 min.	G-1	1.5	315	10	11	1.18 - 2.04	1.82	
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 упаковок	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 = ... 52.5... mm / мм

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

PREPARED BY / Підготовано :

(SUREEORN KUMPIROM)
LAB TECHNICIAN

DATE : 16/10/2024



APPROVED BY / Затверджено :

(CHALERMSRI SRIPEWPHAK)
LABORATORY SUPERVISOR

DATE : 16/10/2024

Вх. ак. № 1061
21.03.25



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-005, версія 04

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСЕР 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®**, **ConTex®**, **Gusarekne®**, **Reflex** (згідно дозвату) клас ІІБ, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:

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

Reckitt Benckiser Хелсер (Юкей) Лтд, Дансом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія на заводі:

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

Bangsaak, Bangkok, Chachoengsao, 24180, Thailand

ССЛ Менюфакчерінг (Таїланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Moo 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

віповідняють 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 15223-1:2016 (EN ISO 15223-1:2016, IDT); ДСТУ EN 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); ДСТУ EN 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2015, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2012, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2007, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2002, 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, 6, 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: **UA.TR.098**.

Підписано:

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

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Джівелек Шюкрю Тонгуч



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСЕР 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: UA983005840000026004200334086 АТ «СПЕВАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах
ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-005, версія 04

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

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

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Large
(збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Sensation
(з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Гусарське® 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.

Підписано:

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

Директор
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Дживелек Шюкрю Тонгуч



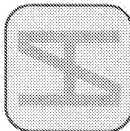
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА"
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІПІБАНК»
Платник податку на прибуток на загальних підставах
ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



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

UA.TR.098



ISO 1313
DCTY 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 П6

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 Хелскаер (ЮКей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS,
Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS,
UK

Місце виробництва:

SSL Менюфекчерінг (Тайланд) Лтд,
Веллроу Індустріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Ірад Рд КМ.36, Бангсамак,
Бангкок, Чачоенгсао, 24180, Тайланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak,
Bangrakong, 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 вилено: 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 вилено сертифікат, орган з оцінки відповідності
може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

25.12.2020 року* № UA.TR.098.0016-218-2020

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

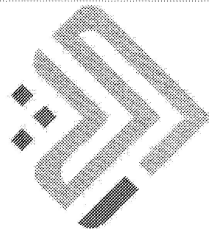
С.С. Кустовський

*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2020

результатами ресертифікації



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



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

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

UA.TR.098

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Lights (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Large (збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Sensation (з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Гусарське® класичні, 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex Classic (класичні), 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic (рельєфні, зі стимулюючим телем-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. Кустовський



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, Bangpakong, Chachoengsao Thailand 24180 / Бангсарак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

BRAND / Бренд : CONTEX CLASSIC

Date test / Дата випробування :

18/11/2024

Samples Arrival Date / Дата надходження зразків :

18/11/2024

BATCH NO. / Серія : 1002741564

MFG. DATE / Дата виробництва :

2024/11

EXP. DATE / Термін придатності : 2029/10

TYPE / Тип : 52 mm., SMOOTH (CON 2)

LUBRICANT / Лубрикант :

SILICONE + TAK-181256

COLOR / Колір : Natural

Quantity Foiled, PCS./ Кількість, шт : 204.624

Quantity packed, CAR./ Кількість, кор. : 5.684

Country / Країна : UA / Україна

Pack size / Упаковка : 3pk x 12

SKU / Код : 3004620

Sample Origin / ☒ BPK / БангпаконгTest Laboratory / ☒ BPK / БангпаконгПоходження зразків : ☐ Others / ІншеЛабораторія : ☐ 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 невідповідн- остей	
					ACC / Прийнято	REJ / Відхилено				
<u>DIMENSION / Розміри:</u>										
Length (mm.) / Довжина, мм	180 ± 10 mm.	N/A	N/A	32	0	1	179 - 184	180	0	
Width (mm.) / Ширина, мм	52 ± 2 mm.	N/A	N/A	32	0	1	52.0 - 53.0	52.5	0	
Thickness by Average 3 Points (mm.) / Товщина, мм	0.062 - 0.074	S3	2.5	32	2	3	0.062 - 0.066	0.064	0	
Beading Thickness (mm.) / Товщина, мм	1.000 - 2.000	S3	2.5	32	2	3	1.672 - 1.828	1.729	0	
<u>BURST TESTING / Тестування на розрив:</u>										
Initial / Вихідний	Volume (l) / Об'єм, л	22.0 min.	G-1	1.5	315	10	11	27.6 - 51.1	44.7	0
	Pressure (kPa) / Тиск, кПа	1.0 min.	G-1	1.5	315	10	11	1.23 - 2.05	1.86	
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	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 =52.4 .. mm / мм

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

PREPARED BY / Підготовано :

(SUREEPORN KUMPIROM)
LAB TECHNICIAN

DATE : 20171202



APPROVED BY / Затверджено :

(CHALERMSRI SRIPEWPHAK)
LABORATORY SUPERVISOR

DATE : 20171202



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-005, версія 04

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСЕР 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®**, **Confect®**, **Gusarskne®**, **Reflex** (згідно дозвату) клас ІІБ, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:

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

Reckitt Benckiser Хелсер (Юкей) Лтд, Дансом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія на заводі:

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

Bangsaak, Bangkok, Chachoengsao, 24180, Thailand

ССЛ Менюфакчерінг (Таїланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Moo 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 15223-1:2016 (EN ISO 15223-1:2013, IDT); ДСТУ EN 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); ДСТУ EN 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, 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: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Підписано:

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

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Дживелек Шюкрю Тонгуч



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСЕР 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: UA983005840000026004200334086 АТ «СТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



ДОДАТОК
ДО Декларації про відповідність

№ Д-005, версія 04

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

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

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Large
(збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Sensation
(з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Гусарське® 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.

Підписано:

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

Директор
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Дживелек Шюкрю Тонгуч



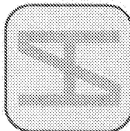
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА"
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІПІБАНК»
Платник податку на прибуток на загальних підставах
ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



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

UA.TR.098



ISO 1313
DCTY EN ISO 1313
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 П6

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:

SSL Менюфекчерінг (Таїланд) Лтд,
Веллроу Індустріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Ірад Рд КМ.36, Бангсамак,
Бангкок, Чаоченгсао, 24180, Таїланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak,
Bangrakong, 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

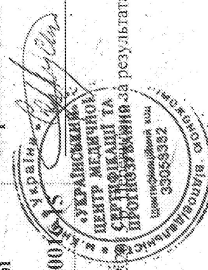
Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми
Сертифікат вилено: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА 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 вилено сертифікат, орган з оцінки відповідності
може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

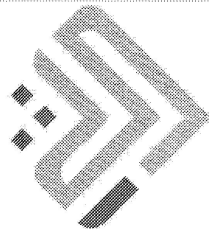
25.12.2020 року* № UA.TR.098.0016-218-2020

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
С.С. Кустовський



*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2020

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



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

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

UA.TR.098

презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Lights (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Large (збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Sensation (з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Гусарське® класичні, 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex Classic (класичні), 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic (рельєфні, зі стимулюючим телем-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. Кустовський