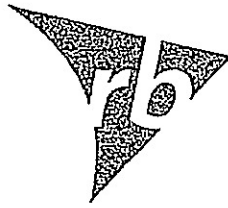


TDS Code/Код: D8384130



青岛伦敦杜蕾斯有限公司

QINGDAO LONDON DUREX CO., LTD. / КИНГДАО ЛОНДОН ДЮРЕКС КО ЛТД

地址: 青岛高新技术产业开发区香东路上马段 1-13 号

Address: No. 1-13 Shangma Part, Ao-dong Road High-tech Industrial Development Zone, Qingdao, China

Адреса: № 1-13 Шангма Парт, Ао-донг Роуд Хай-тек Індустріал Девелопмент зоун, Кінгдао, КНР

邮编 Post Code/Індекс: 266114 电话 Tel/Тел.: (0086) 0532 66966193 传真 Fax/Факс: (0086) 0532 87838708

产品合格证明 Certificate of Conformance
Сертифікат відповідності

合格证编号 No. of Certificate/Сертифікат № COC241124

兹证明该批产品符合 ISO 4074 标准<<天然胶乳橡胶避孕套技术要求与试验方法>>

This certificate certifies that this batch of product conforms with the standard ISO 4074
Natural Latex Rubber Condoms Standard – Requirements and Test Methods.
Цей сертифікат засвідчує, що ця партія продукту відповідає вимогам стандарту ISO 4074
Натуральні гумові латексні чоловічі презервативи – Вимоги і методи контролю.

产品名称 Description of Product: 天然胶乳橡胶避孕套 Natural Latex Rubber Condom

Опис продукту: натуральні гумові латексні презервативи

产品商标 Trade Mark/Товарний знак: 杜蕾斯® Durex® 或 or/або 杜蕾斯™ Durex™

品名 Brand/Бренд: Pleasuremax

产品批号 Lot No/№ партії: 1002423273

产品识别码 ID No./Ідентифікатор: N/A

生产日期 Manufacture Date

失效日期 Expiry Date

Дата виробництва: 2024-04

Термін придатності: 2029-03

产品代码 FG Code

包装数量 Pack Size

Код продукції для реалізації: 3114238

В упаковці, шт.: 3's

内包产品代码 Foiled Condom Code/ Код фольгованого презервативу: 50019299

报告人 Reported By/Підготовлено: 张世强 日期 Date/Дата: 08/05/2024

批准人 Approved By/Затверджено: 任春芳 日期 Date/Дата: 08/05/2024

参阅号 Ref/Посилання: QSF 8.2-5.0355 签发 Issue/Версія: 1 页数 Page/Сторінка: 1 of 1 日期 Date/Дата: 08/05/2024



Вх од Н В811
03.01.25

青岛伦敦杜蕾斯有限公司 QINGDAO LONDON DUREX CO., LTD. / КИНГДАО ЛОНДОН ДЮРЕКС КО ЛТД
 题目 Subject: 分析证明 Certificate Of Analysis / Сертификат анализ

地址:青岛高新技术产业开发区岳东路上马段1-13号

Address No.1-13 Shangma Part, Aodong Road High-tech Industrial Development Zone, Qingdao / Адрес: № 1-13 Шанма Парт, Ао-донг Роуд Хай-тек Индустриал Девелопмент зоун, Кингдао, КНР
 邮编/Post Code/Индекс: 266114 电话/Tel.: (0086) 0532 66966193 传真/Fax/Факс: (0086) 0532 87838708

品名 Brand/Бренд: Pleasuremax

产品类型 Type/Тип: 56mm

批号 Lot No./№ партии: 1002423273

包装规格 Pack Size/В упаковке, шт.: 3's

颜色 Color/Konip: 无色透明Transparent

润滑油类型 Lubricant Type/Смазка: 硅油 Silicone oil-TAK Transatak

生产日期 MFG. Date/Дата виробництва: 2024-04

失效日期 EXP. Date/Termín pri dnosti: 2029-03

内包数量 Quantity Filled (只)

PCS/Розмір серії (шт.): 90000

包装数量 Quantity Packed (托)

样品收到日期 Sample Arrival Date

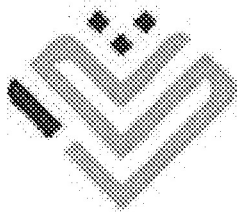
检验时间 Tested Date / Data

Tested According To: ISO 4074 / Testverfahren gemäß ISO 4074

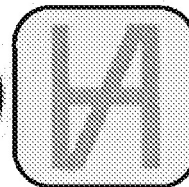
技术要求 Requirements / Показатели	抽样量 (只) Sample Size (PCS) / Кількість зразків (шт.)	AQL / ДРЯ	限值 Limits / Ліміти	不合格率 Reject Level / Рівень відбрашування	检验结果 Test Results / Результати тестування			
					范围 Range / Діапазон	平均值 Average / Середнє значення	不合格数 NO. Failed / Не виступили випробування	合格/不合格 Passed / Failed / Відповідає / Не відповідає
尺寸 Dimension / Розміри:								
长径 Length / Довжина (毫米 mm)	13	N/A	160 Minimum / Мінімум	1	197-200	198	0	合格 Passed
宽径 Width / Ширина (毫米 mm)	13		标称 STD ± 2 / зг. стандарту ± 2	1	55.0-56.0	55.5	0	合格 Passed
厚度 Thickness / Товщина (毫米 mm)	13		***根据不同规格 Individual Spec / Індивідуальна специфікація	1	N/A	N/A	N/A	N/A
爆破试验 Burst Test / Тестування на розрив:								
老化前 Initial / Вихідний 体积 Volume 0.5'cm (升 l / n)	200 { V }	1.5	**19.0 Minimum / Мінімум []	8 { V }	30.0-49.5	41.0	0	合格 Passed
	315 []		22.0 Minimum / Мінімум [V]	11 []				
	500 []		*25.0 Minimum / Мінімум []	15 []				
其它 Other / Інше _____			**** _____	_____	1.60-2.45	2.10		
针孔 Freedom From Holes / Відсутність отворів								
	315 { V }	0.25		3 { V }	-	-	0	合格 Passed
	500 []			4 []	-	-		
其它 Other / Інше _____				_____	-	-		
可见缺陷 Visible Defect / Візуальні дефекти								
	315 { V }	0.40		4 { V }	-	-	0	合格 Passed
	500 []			6 []	-	-		
其它 Other / Інше _____				_____	-	-		
独立包装可见开口 Individual Containers With Visibly Open Seals / Індивідуальна упаковка із видимими дефектами спайки								
	315 { V }	0.40		4 { V }	-	-	0	合格 Passed
	500 []			6 []	-	-		
其它 Other / Інше _____				_____	-	-		
包装密封性 Package Integrity / Цілісність пакування								
	32 { V }	0.65		1 { V }	-	-	0	合格 Passed
	其它 Other / Інше _____			_____	-	-		
包装和标识检验 Packaging & Labelling Checks / Відповідність упакування та маркування	13	N/A	无缺陷 No Failure / Без невідповідностей	1	-	-	0	合格 Passed

参阅号 Ref./Послания: QSF.A-2-5.0354 签发 Issue/Выдача: 00





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



10213
DСТU EN ISO/IEC
17065

UA.TR.098

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»

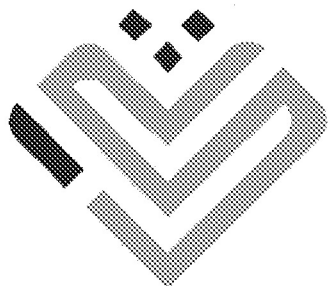
С.С. Кутовський

*Первинна оцінка відповідності – 30.10.2020



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



HEALTH • HYGIENE • HOME

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 ІІБ, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПІ 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. (ССІІ 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.

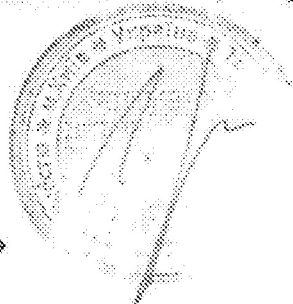
Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Джівелек 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 «СІПІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960425593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



HEALTH · HYGIENE · HOME

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,

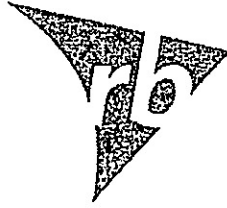
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

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

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426583, Платник ПДВ з 26.08.2005р.

TDS Code/Код: D8384130



青岛伦敦杜蕾斯有限公司

QINGDAO LONDON DUREX CO., LTD. / КИНГДАО ЛОНДОН ДЮРЕКС КО ЛТД

地址:青岛高新技术产业开发区香东路上马段 1-13 号

Address: No. 1-13 Shangma Part, Ao-dong Road High-tech Industrial Development Zone, Qingdao, China

Адреса: № 1-13 Шангма Парт, Ао-донг Роуд Хай-тек Індустріал Девелопмент зоун, Кінгдао, КНР

邮编 Post Code/Индекс: 266114 电话 Tel/Тел.: (0086) 0532 66966193 传真 Fax/Факс: (0086) 0532 87838708

产品合格证明 Certificate of Conformance
Сертифікат відповідності

合格证编号 No. of Certificate/Сертифікат № COC498724

兹证明该批产品符合 ISO 4074 标准<<天然胶乳橡胶避孕套技术要求与试验方法>>

This certificate certifies that this batch of product conforms with the standard ISO 4074
Natural Latex Rubber Condoms Standard – Requirements and Test Methods.

Цей сертифікат засвідчує, що ця партія продукту відповідає вимогам стандарту ISO 4074
Натуральні гумові латексні чоловічі презервативи – Вимоги і методи контролю.

产品名称 Description of Product: 天然胶乳橡胶避孕套 Natural Latex Rubber Condom

Опис продукту: натуральні гумові латексні презервативи

产品商标 Trade Mark/Товарний знак: 杜蕾斯® Durex® 或 or/або 杜蕾斯™ Durex™

品名 Brand/Бренд: Pleasuremax

产品批号 Lot No/№ партії: 1002629840

产品识别码 ID No./Ідентифікатор: N/A

生产日期 Manufacture Date

失效日期 Expiry Date

Дата виробництва: 2024-09

Термін придатності: 2029-08

产品代码 FG Code

包装数量 Pack Size

Код продукції для реалізації: 3114238

В упаковці, шт.: 3's

内包产品代码 Foiled Condom Code/ Код фольгованого презервативу: 50019299

报告人 Reported By/Підготовлено: 李永华 日期 Date/Дата: 24/09/2024

批准人 Approved By/Затверджено: 任芳芳 日期 Date/Дата: 24/09/2024

参阅号 Ref/Посилання: QSF 8.2-5.0355 签发 Issue/Версія: 1 页数 Page/Сторінка: 1 of/із 1 日期 Date/Дата: 01/2025



Вх. ам. № 1071
21.03.25 Bph

青島倫敦杜蕾斯有限公司 QINGDAO LONDON DUREX CO., LTD. / КИНГДАО ЛОНДОН ДЮРЕКС КО ЛТД

題目Subject:分析證明 Certificate Of Analysis/Сертифікат аналізу

地址:青岛高新技术产业开发区香东路上马段1-13号

Address No.1-13 Shangma Part, Aodong Road High-tech Industrial Development Zone, Qingdao / Адрес: № 1-13 Шаньма Парт, Ао-донг Роуд Хай-тек Индустриэл Девелопмент зоун, Кингдао, КНР

邮编Post Code/индекс: 266114 电话Tel/Тел.: (0086) 0532 66956193 传真Fax/Факс: (0086) 0532 87838708

品名 Brand/Бренд: Pleasuremax

颜色 Color/Konip: 无色透明Transparent

内包数量 Quantity Foiled (只
PCS)/Поэмип cepп (шт.): 198000

产品类型 Type/Тип: 56mm

润滑油类型 Lubricant Type/Змазка: 硅油Silicone oil,TAK Transatak

包装数量 Quantity Packed (托) \$488

批号 Lot No./№ парти: 1002629840

生产日期 MFG. Date/Дата виробництва: 2024-09

样品收到日期 Sample Arrival Date 22/05/2024

包装规格 Pack Size/В упаковці, шт.: 3's

失效日期 EXP. Date/Термін придатності: 2029-08

检测时间 Tested Date / Data 22/09/2024

檢驗標準 Tested According To: ISO 4074 / Testування відносно до ISO 4074

技术要求 Requirements / Показники	抽样量 (只) Sample Size (PCS) / Мінимальні кількість зразків (шт.)	AQL / ДПЯ	限值 Limits / Ліміти	不合格水平 Reject Level / Рівень відбракування	检验结果 Test Results / Результати тестування			
					范围 Range / Діапазон	平均值 Average / Середнє значення	不合格数量 NO. Failed / Не втрачено виробування	合格/不合格 Passed / Failed / Відповідає / Не відповідає
尺寸 Dimension / Розміри :								
长度 Length / Довжина (毫米 mm / мм)	13	N/A	160 Minimum / Мінімум	1	193-200	196	0	合格 Passed
宽度 Width / Ширина (毫米 mm / мм)	13		标称 STD ± 2 / зг. стандарту ± 2	1	55.0-55.5	55.5	0	合格 Passed
厚度 Thickness / Товщина (毫米 mm / мм)	13		***根据不同规格 individual Spec / індивідуальна специфікація	1	N/A	N/A	N/A	N/A
爆线检验 Burst Test / Тестування на розрив :								
初始 Initial / Вихідний 体积 Volume 0.6 cm (升 l / л)	200 [] 315 [√] 500 []	1.5	**19.0 Minimum / Мінімум [] 22.0 Minimum / Мінімум [V] *25.0 Minimum / Мінімум []	8 [] 11 [√] 15 []	24.5-53.0	42.0	0	合格 Passed
其它 Other / Інше _____			**** _____	_____	1.35-2.35	2.00		
耐压 Pressure / Тиск (T-0) kPa / «Па»			1.0 Minimum / Мінімум					
针孔 Freedom From Holes / Відсутність отворів	315 [√] 500 []	0.25		3 [√] 4 []	- -	- -	0	合格 Passed
其它 Other / Інше _____				_____	-	-		
可见缺陷 Visible Defect / Візуальні дефекти	315 [√] 500 []	0.40		4 [√] 6 []	- -	- -	0	合格 Passed
其它 Other / Інше _____				_____	-	-		
独立包装可见开口 Individual Containers With Visibly Open Seals / Індивідуальна упаковка із видимими дефектами спайки	315 [V] 500 []	0.40		4 [√] 6 []	- -	- -	0	合格 Passed
其它 Other / Інше _____				_____	-	-		
包装完整性 Package Integrity / Цілісність пакування	32 [V]	0.65		1 [√]	-	-	0	合格 Passed
其它 Other / Інше _____				_____	-	-		
包装和标识检验 Packaging & Labeling Checks / Відповідність упаковки та маркування	13	N/A	无缺陷 No Failure / Без невідповідностей	1	-	-	0	合格 Passed

* (22) Only for 11/1/2014 and only (07) 5/15 AP (030

^a = FLR; 1 Only for FTU000 = 200 + 1476 SWC145

*** CON:1456/CON2/324/76/CON69/CON3/66/CON28/CON34/CON18/CON10/CON35/16/37/CON12/CON13/CON14/CON11/CON24/CON27 产品规格按公司办法进行设计。其他产品规格按(INTER)的 CON:1465/CON2/324/17/CON69/CON3/66/CON13/CON34/CON35/CON10/CON35/16/37/CON12/CON13/CON14/CON24/CON27 will be measured as per company's spec and only for information. Others will be measured as ISO4074.

***** Only for special requirements. / Только для специальных заказов

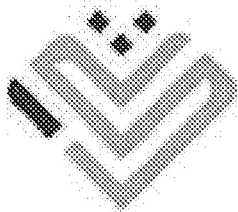
结论 Decision / Рішення : ☒ 合格 Accepted / Прийнято ☐ 不合格 Failed / Відхилено

报告人 Prepared / Підготовлено: 鄧烈江 日期 Date / Дата: 24/09/2024

批准人 Approved By / Завержено: 李永祥 日期 Date / Дата: 24/09/2024

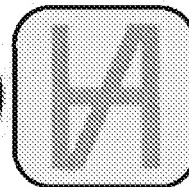
参 考 号 Ref/Послання: QSF 8.2-5.0354 签发 Issue/Версія: QD 2 Page/Сторінка: 1/13





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»

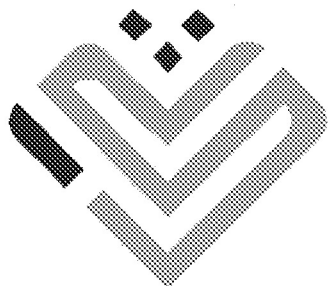
С.С. Кутовський

*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



HEALTH • HYGIENE • HOME

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 ІІБ, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПІ 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. (ССІІ 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.

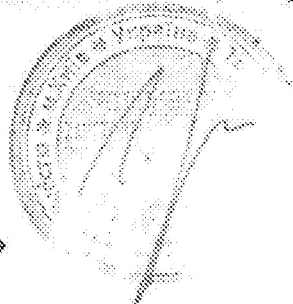
Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Джівелек 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 «СІПБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960425593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



HEALTH · HYGIENE · HOME

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, IBAN: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІПБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426583, Платник ПДВ з 26.08.2005р.