



CERTIFICATE OF ANALYSIS / Сертифікат аналізу

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

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

BRAND / Бренд : CONTEX EXTRA LARGE Date test / Дата 19/10/2024 Samples Arrival Date / 19/10/2024
BATCH NO. / Серія : 1002697271 MFG. DATE / Дата 2024/10 EXP. DATE / Термін придатності : 2029/09
TYPE / Тип : 57 mm., SMOOTH (CON 23) LUBRICANT / SILICONE + TAK-181256 COLOR / Колір : Natural
Quantity Foiled, 216,000 Quantity packed, CAR./ 3,000
PCS./ Кількість, шт : Кількість, кор. :
Country / Країна : UA / Україна Pack size / Упаковка : 12pk x 6 SKU / Код : 3007311
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			
		INSPIC 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	220 ± 10 mm.	N/A	N/A	32	0	1	218 - 225	222	0	
Width (mm) / Ширина, мм	57 ± 2 mm	N/A	N/A	32	0	1	57.5 - 58.5	57.9	0	
Thickness by Average 3 Points (mm) / Товщина, мм	0.060 - 0.068	S3	2.5	32	2	3	0.060 - 0.064	0.061	0	
Beading Thickness (mm) / Товщина, мм	1.000 - 2.000	S3	2.5	32	2	3	1.282 - 1.483	1.364	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	38.2 - 59.3	52.5	0
	Pressure (kPa) / Тиск, кПа	1.0 min.	G-1	1.5	315	10	11	1.31 - 1.86	1.68	
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 = ...53 1... mm / мм

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

PREPARED BY / Підготовано :

(SUREEORN KUMPIROM)
LAB TECHNICIAN

DATE : 22/10/2024



APPROVED BY / Затверджено :

(CHALERM SRIPEWPHAK)
LABORATORY SUPERVISOR

DATE : 22/10/2024

Вх. ак. № 1058
21.03.25



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 13727/2014

Медичний виріб

Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex®

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

ІІБ

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd

Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK

на заводах:

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd

Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36,

Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

Suretex Limited

31/1 Moo 4 Suratthani-Thakuapha Road, Tambon Khao Hua Kwai,

Amphur Phunphin, Suratthani 84130, Thailand

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 07.04.2014 № 462 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№ **079421**

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 13727/2014 від 07.04.2014

Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context®
виробництва Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd (UK)

на заводах: SSL Manufacturing (Thailand) Ltd (Thailand), Suretex Limited (Thailand)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Lights, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Lights (особливо тонкі), 3 шт.
2.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Lights, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Lights (особливо тонкі), 12 шт.
3.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Classic, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Classic (класичні), 3 шт.
4.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Classic, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Classic (класичні), 12 шт.
5.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Dotted, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Dotted (з крапками), 3 шт.
6.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Ribbed, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Ribbed (ребристі), 3 шт.
7.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Relief, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Relief (з крапками та ребрами), 12 шт.
8.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Long Love, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Long Love (з анестетиком), 3 шт.
9.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Long Love, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Long Love (з анестетиком), 12 шт.
10.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Extra Large, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Large (великого розміру), 3 шт.
11.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Extra Large, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Extra Large (великого розміру), 12 шт.
12.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Romantic, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Romantic (ароматизовані), 3 шт.
13.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Romantic, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Romantic (ароматизовані), 12 шт.
14.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Imperial, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Imperial (щільно облягають), 3 шт.
15.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Imperial, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Imperial (щільно облягають), 12 шт.
16.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Forced, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Forced (особливо міцні), 3 шт.
17.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Colour, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Colour (різнокольорові), 3 шт.
18.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Colour, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Colour (різнокольорові), 12 шт.
19.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Black Rose, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Black Rose (чорного кольору), 3 шт.
20.	Latex condoms with silicone lubricant Context® Black Rose, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Context® Black Rose (чорного кольору), 12 шт.

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МП



І.Б. Демченко



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®**, **Gusarckne®**, **Reflex®** (згідно дозварту) 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, 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»

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



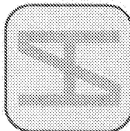
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА"
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

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/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, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS,
UK

Місце виробництва:

ССЛ Менюфекчерінг (Тайланд) Лтд,
Веллроу Індустріал Істейт 100, Моо 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

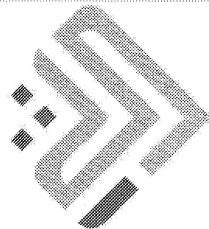
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
С.С. Кустовський

*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. Кустановський