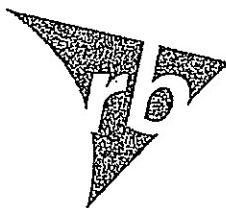


TDS Code/Код: D8384130



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 № COC241024

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: Elite

产品批号 Lot No/№ партії: 1002459553

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

Termін придатності: 2029-03

产品代码 FG Code

包装数量 Pack Size

Код продукції для реалізації: 3114240

В упаковці, шт.: 12's

内包产品代码 Foiled Condom Code/ Код фольгованого презервативу: 50019298

报告人 Reported By/Підготовлено: 于前珍 日期 Date/Дата: 08/05/2024

批准人 Approved By/Затверджено: 任希芳 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: 01/08/2021



by. 001/2420 by 17.12.24



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 / 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 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

品名 Brand / Бренд: Elite  
产品类型 Type / Тип: 56mm  
批号 Lot No. / № партії: 1002459553  
包装规格 Pack Size / В упаковці, шт.: 12's  
颜色 Color / Колір: 无色透明 Transparent  
润滑液类型 Lubricant Type / Змазка: 硅油 Silicone oil, TAK Transatac  
生产日期 MFG. Date / Дата виробництва: 2024-04  
失效日期 EXP. Date / Термін придатності: 2029-03  
内包数量 Quantity Foiled (只)  
PCS / Розмір сепії (шт.): 205600  
包装数量 Quantity Packed (托)  
CAR / Розмір сепії (кор.): 2841  
样品收到日期 Sample Arrival Date / Дата відбору зразків: 03/05/2024  
检测时间 Tested Date / Дата випробування: 03/05/2024

检验标准 Tested According To: ISO 4074 / Випробування відповідало до: ISO 4074

| 技术要求<br>Requirements / Показники                                                                                   | 抽样量 (只)<br>Sample Size (PCS) / Кількість зразків (шт.) | AQL / ДРЯ | 限值<br>Limits / Мінім                                                                                                       | 不合格水平<br>Reject Level / Рівень відбракування | 检验结果 Test Results / Результати тестування |                                   |                                                  |                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------|
|                                                                                                                    |                                                        |           |                                                                                                                            |                                              | 范围<br>Range / Діапазон                    | 平均值<br>Average / Середнє значення | 不合格数量<br>NO. Failed / Не віпрималих випробування | 合格/不合格<br>Passed / Failed |
| 尺寸<br>Dimension / Розмір:                                                                                          |                                                        |           |                                                                                                                            |                                              |                                           |                                   |                                                  |                           |
| 长度 Length / Довжина (毫米 mm / мм)                                                                                   | 13                                                     | N/A       | 360 Minimum / Мінімум                                                                                                      | 1                                            | 193-196                                   | 195                               | 0                                                | 合格 Passed                 |
| 宽度 Width / Ширина (毫米 mm / мм)                                                                                     | 13                                                     |           | 标准 STD ± 2 / г 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                                            | 0.053-0.057                               | 0.056                             | 0                                                | 合格 Passed                 |
| 爆破试验<br>Burst Test / Тестування на розрив:                                                                         |                                                        |           |                                                                                                                            |                                              |                                           |                                   |                                                  |                           |
| 老化前 Initial / Вихідний 体积 Volume<br>Об'єм (升 l / л)                                                                | 200 [ ]<br>315 [v]<br>500 [ ]<br>其它 Other / Інше _____ | 1.5       | **19.0 Minimum / Мінімум [ ]<br>22.0 Minimum / Мінімум [v]<br>*25.0 Minimum / Мінімум [ ]<br>****<br>1.0 Minimum / Мінімум | 8 [ ]<br>11 [v]<br>15 [ ]<br>____            | 26.5-56.5                                 | 46.5                              | 1                                                | 合格 Passed                 |
| 漏气 Pressure / Тиск (千帕 kPa / кПа)                                                                                  |                                                        |           |                                                                                                                            |                                              | 0.90-1.70                                 | 1.55                              |                                                  |                           |
| 针孔<br>Freedom From Holes / Відсутність отворів                                                                     | 315 [v]<br>500 [ ]<br>其它 Other / Інше _____            | 0.25      |                                                                                                                            | 3 [v]<br>4 [ ]<br>____                       | -<br>-<br>-                               | -<br>-<br>-                       | 0                                                | 合格 Passed                 |
| 可见缺陷<br>Visible Defect / Візуальні дефекти                                                                         | 315 [v]<br>500 [ ]<br>其它 Other / Інше _____            | 0.40      |                                                                                                                            | 4 [v]<br>6 [ ]<br>____                       | -<br>-<br>-                               | -<br>-<br>-                       | 0                                                | 合格 Passed                 |
| 独立包装可见开口<br>Individual Containers With Visibly Open Seals /<br>Індивідуальна упаковка із видимими дефектами спайки | 315 [v]<br>500 [ ]<br>其它 Other / Інше _____            | 0.40      |                                                                                                                            | 4 [v]<br>6 [ ]<br>____                       | -<br>-<br>-                               | -<br>-<br>-                       | 0                                                | 合格 Passed                 |
| 包装密封性<br>Package Integrity / Цілісність пакування                                                                  | 32 [v]<br>其它 Other / Інше _____                        | 0.65      |                                                                                                                            | 1 [v]<br>____                                | -<br>-                                    | -<br>-                            | 0                                                | 合格 Passed                 |
| 包装和标识检查<br>Packaging & Labelling Checks /<br>Відповідність упаковки та маркування                                  | 13                                                     | N/A       | 无缺陷 No Failure /<br>Без невідповідностей                                                                                   | 1                                            | -<br>-                                    | -<br>-                            | 0                                                | 合格 Passed                 |

\* 仅用于内部/Інше для внутрішнього використання

\*\* 仅用于内部/Інше для внутрішнього використання

\*\*\* 仅用于内部/Інше для внутрішнього використання

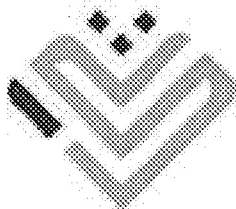
结论 Decision / Рішення: ☒ 合格 Accepted / Прийнято ☐ 不合格 Failed / Відхилено

报告人 Prepared / Підготовлено: 于付 日期 Date / Дата: 08/05/2024

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

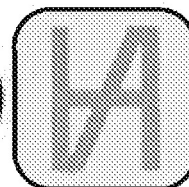
参阅号 Ref / Посилання: QSF 8.2-5.0354 签发 Issue / Випуск: QO





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»

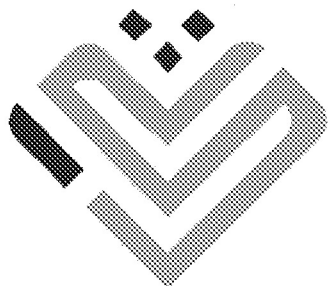
С.С. Кутовський

\*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





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.

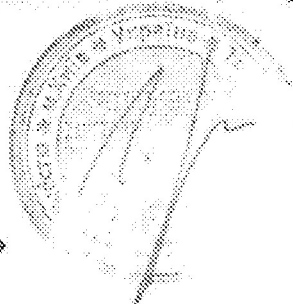
Підписано:

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:

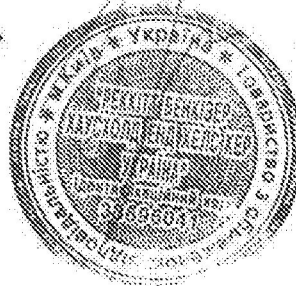
Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

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

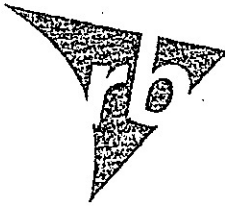
Код ЄДРПОУ 33696041, IBAN: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 AT «СІПБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426583, Платник ПДВ з 26.08.2005р.

21

TDS Code/Код: D8384130



青岛伦敦杜蕾斯有限公司

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

地址:青岛高新技术产业开发区岙东路上马段 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 № COC500124

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: Elite

产品批号 Lot No/№ партії: 1002659364

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: 3114240

В упаковці, шт.: 12's

内包产品代码 Foiled Condom Code/ Код фольгованого презервативу: 50019298

报告人 Reported By/Підготовлено: 詹有朴 日期 Date/Дата: 25/09/2024

批准人 Approved By/Затверджено: 任春芳 日期 Date/Дата: 25/09/2024

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: 2024-09-25





青岛伦勃杜克斯有限公司 QINGDAO LONDON DUREX CO., LTD. / КІНГДАО ЛОНДОН ДЮРЕКС КО ЛТД

题目 Subject: 分析证明 Certificate Of Analysis/Сертифікат аналізу

地址: 青岛高新技术产业开发区苗岭路上马段1-13号

Address No.1-13 Shangma Part, Aodong Road High-tech Industrial Development Zone, Qingdao / 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

品名 Brand/Бренд: Elite

颜色 Color/Колір: 无色透明 Transparent

内包数量 Quantity Foiled (只

170200

产品类型 Type/Тип: 56mm

润滑液类型 Lubricant Type/Змазка: 硅油 Silicone oil, TAK Transatak

包装数量 Quantity Packed (托

2371

批号 Lot No./№ партії: 1002659364

生产日期 MFG. Date/Дата виробництва:

2024-09

样品收到日期 Sample Arrival Date

22/09/2024

包装规格 Pack Size/В упаковці, шт.: 12's

失效日期 EXP. Date/Термін придатності:

2029-08

检测时间 Tested Date / Дата

23/09/2024

检测标准 Tested According To: ISO 4074 / Тестування відповідно до: ІСО 4074

| 技术要求<br>Requirements / Показники                                                                                      | 抽样量 (只)<br>Sample Size (PCS) / Кількість зразків (шт.) | AQL / ДРЯ | 单位 / Півітні                                           | 不合格水平<br>Reject Level / Рівень відбракування | 检验结果 Test Results / Результати тестування |                                   |                                                |                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                                                                                                       |                                                        |           |                                                        |                                              | 范围<br>Range / Діапазон                    | 平均值<br>Average / Середнє значення | 不合格数量<br>NO. Failed / Не вийшли з випробування | 合格/不合格<br>Passed / Failed / Відповідає / Не відповідає |
| 尺寸<br>Dimension / Розміри                                                                                             |                                                        |           |                                                        |                                              |                                           |                                   |                                                |                                                        |
| 长度 Length / Довжина (毫米 mm / мм)                                                                                      | 13                                                     | N/A       | 160 Minimum / Мінімум                                  | 1                                            | 195-200                                   | 197                               | 0                                              | 合格 Passed                                              |
| 宽度 Width / Ширина (毫米 mm / мм)                                                                                        | 13                                                     |           | 标准 STD ± 2 / зг. стандарт ± 2                          | 1                                            | 55.0-55.5                                 | 55.5                              | 0                                              | 合格 Passed                                              |
| 厚度 Thickness / Товщина (毫米 mm / мм)                                                                                   | 13                                                     |           | *** 依不同规格 Individual Spec / Індивідуальна специфікація | 1                                            | 0.052-0.055                               | 0.053                             | 0                                              | 合格 Passed                                              |
| 爆破测试<br>Burst Test / Тестування на розрив:                                                                            |                                                        |           |                                                        |                                              |                                           |                                   |                                                |                                                        |
| 老化后 Initial / Вихідний 体积 Volume<br>Об'єм (升 l / л)                                                                   | 200 [ ]<br>315 [V]<br>500 [ ]                          | 1.5       | ** 19.0 Minimum / Мінімум [ ]                          | 8 [ ]                                        | 31.0-55.5                                 | 46.5                              | 0                                              | 合格 Passed                                              |
|                                                                                                                       |                                                        |           | 22.0 Minimum / Мінімум [V]                             | 11 [V]                                       |                                           |                                   |                                                |                                                        |
|                                                                                                                       |                                                        |           | * 25.0 Minimum / Мінімум [ ]                           | 15 [ ]                                       |                                           |                                   |                                                |                                                        |
| 其它 Other / Інше                                                                                                       |                                                        |           | ****                                                   |                                              | 1.15-1.70                                 | 1.55                              |                                                |                                                        |
| 1.0 Minimum / Мінімум                                                                                                 |                                                        |           |                                                        |                                              |                                           |                                   |                                                |                                                        |
| 无孔<br>Freedom From Holes / Відсутність отворів                                                                        | 315 [V]<br>500 [ ]                                     | 0.25      |                                                        | 3 [V]<br>4 [ ]                               | -<br>-<br>-                               | -<br>-<br>-                       | 0                                              | 合格 Passed                                              |
| 其它 Other / Інше                                                                                                       |                                                        |           |                                                        |                                              |                                           |                                   |                                                |                                                        |
| 可见缺陷<br>Visible Defect / Визначні дефекти                                                                             | 315 [V]<br>500 [ ]                                     |           |                                                        | 4 [V]<br>6 [ ]                               | -<br>-<br>-                               | -<br>-<br>-                       | 0                                              | 合格 Passed                                              |
| 其它 Other / Інше                                                                                                       |                                                        |           |                                                        |                                              |                                           |                                   |                                                |                                                        |
| 独立包装可见开口<br>Individual Containers With Visibly Open Seals /<br>Індивідуальна упаковка із видимими дефектами<br>спайки | 315 [V]<br>500 [ ]                                     | 0.40      |                                                        | 4 [V]<br>6 [ ]                               | -<br>-<br>-                               | -<br>-<br>-                       | 0                                              | 合格 Passed                                              |
| 其它 Other / Інше                                                                                                       |                                                        |           |                                                        |                                              |                                           |                                   |                                                |                                                        |
| 其它 Other / Інше                                                                                                       |                                                        |           |                                                        |                                              |                                           |                                   |                                                |                                                        |
| 包装完整性<br>Package Integrity / Цілісність пакування                                                                     | 32 [V]                                                 | 0.65      |                                                        | 1 [V]                                        | -<br>-<br>-                               | -<br>-<br>-                       | 0                                              | 合格 Passed                                              |
| 其它 Other / Інше                                                                                                       |                                                        |           |                                                        |                                              |                                           |                                   |                                                |                                                        |
| 其它 Other / Інше                                                                                                       |                                                        |           |                                                        |                                              |                                           |                                   |                                                |                                                        |
| 包装和标识检验<br>Packaging & Labelling Checks /<br>Відповідність упаковки та маркування                                     | 13                                                     | N/A       | 无缺陷 No Failure /<br>Без невідповідностей               | 1                                            | -<br>-<br>-                               | -<br>-<br>-                       | 0                                              | 合格 Passed                                              |

\* 14 111 Only for / Тільки для типу EO75 & 12 AP EO80

\*\* 12 111 Only for / Тільки для типу S100C65

\*\*\* CON114&CON115/417&CON16&CON115/65&CON21&CON11&CON7&CON10&CON115/34/37&CON17&CON11&CON14&CON11&CON27 产品规格按公司办法进行并执行参考。其他产品规格按 EN14461 标准。CON114&CON115/417&CON16&CON115/65&CON21&CON11&CON7&CON10&CON115/34/37&CON17&CON11&CON14&CON11&CON27 will be measured as per company's spec and only for information. Others will be measured as ISO4074.

\*\*\*\* 仅用于特殊规格 / Визначено для спеціальних вимірів

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

报告人 Prepared / Підготовлено:

日期 Date / Дата: 25/09/2024

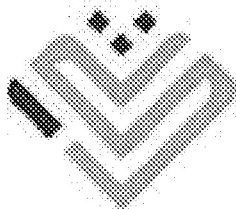
批准人 Approved By / Затверджено:

日期 Date / Дата: 25/09/2024

参阅号 Ref/Посилання: QSF 8.2-S.0354 签发 Issue/Версія: 01/1a 1

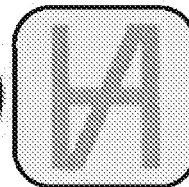


ВХ ОК N 1103  
21.03.25



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

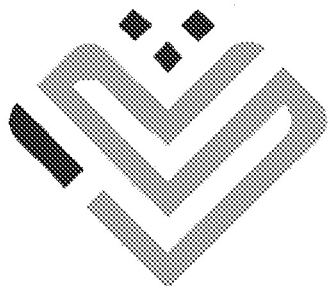
\*Первинна оцінка відповідності – 30.10.2020



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



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.

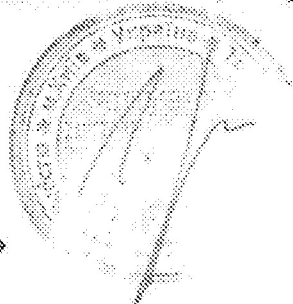
Підписано:

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 336960426593, 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:

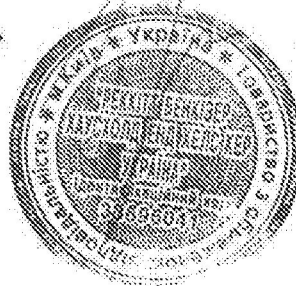
Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Джівелек Шюкрю Тонгуч



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА"

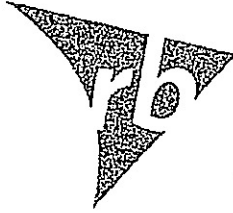
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

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

Код ЄДРПОУ 33696041, 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.



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岙东路上马段 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 № COC600424

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

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: Elite

产品批号 Lot No/№ партії: 1002745055

产品识别码 ID No./Ідентифікатор: N/A

生产日期 Manufacture Date

失效日期 Expiry Date

Дата виробництва: 2024-10

Термін придатності: 2029-09

产品代码 FG Code

包装数量 Pack Size

Код продукції для реалізації: 3114240

В упаковці, шт.: 12's

内包产品代码 Foiled Condom Code/ Код фольгованого презервативу: 50019298

报告人 Reported By/Підготовлено: 李静 / 日期 Date/Дата: 26/11/2024

批准人 Approved By/Затверджено: 任春芳 / 日期 Date/Дата: 26/11/2024

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: 01/12/2024



Вх.ан. 1182  
23.05.25



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 / 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 Шангма Парт, Ао-донг Роуд Хай-тек Индустриал Девеломент 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: Elite

颜色 Color / Колор: 无色透明 Transparent

内包数量 Quantity Filled (只

225000

产品类型 Type / Тип: 55mm

润滑液类型 Lubricant Type / Смазка: 硅油 Silicone oil, TAK Transatac

PCs) / Розмір серії (шт.):

3120

批号 Lot No. / № партії: 1002745055

生产日期 MFG. Date / Дата виробництва: 2024-10

样品收到日期 Sample Arrival Date /

23/11/2024

包装规格 Pack Size / В упаковці, шт.: 12's

失效日期 EXP. Date / Термін придатності: 2029-09

检测时间 Tested Date / Дата

23/11/2024

检验标准 Tested According To: ISO 4074 / Тестування відповідно до: ISO 4074

| 技术要求<br>Requirements / Показники                                                                                      | 抽样量 (只)<br>Sample Size (PCS) / Кількість зразків (шт.) | AQL / ДПЯ | 限值<br>Limits / Ліміт                                   | 不合格水平<br>Reject Level / Рівень відбрашування | 检验结果 Test Results / Результати тестування |                                   |                                                |                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                                                                                                       |                                                        |           |                                                        |                                              | 范围<br>Range / Діапазон                    | 平均值<br>Average / Середнє значення | 不合格数<br>NO. Failed / Не викликали випробування | 合格/不合格<br>Passed / Failed Відповідає / Не відповідає |
| 尺寸<br>Dimension / Розмір:                                                                                             |                                                        |           |                                                        |                                              |                                           |                                   |                                                |                                                      |
| 长度 Length / Довжина (毫米 mm / мм)                                                                                      | 13                                                     | N/A       | 160 Minimum / Мінімум                                  | 1                                            | 197-202                                   | 200                               | 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                                            | 0.053-0.056                               | 0.054                             | 0                                              | 合格 Passed                                            |
| 爆破测试<br>Burst Test / Тестування на розрив:                                                                            |                                                        |           |                                                        |                                              |                                           |                                   |                                                |                                                      |
| 老化 Initial / Вихідний                                                                                                 | 200 [ ]                                                | 1.5       | **19.0 Minimum / Мінімум [ ]                           | 8 [ ]                                        | 23.5-47.0                                 | 40.0                              | 1                                              | 合格 Passed                                            |
| 体积 Volume<br>Об'єм (升 l / л)                                                                                          | 315 [v ]                                               |           | 22.0 Minimum / Мінімум [v ]                            | 11 [ v ]                                     |                                           |                                   |                                                |                                                      |
| 其它 Other / Інше                                                                                                       | 500 [ ]                                                |           | *25.0 Minimum / Мінімум [ ]                            | 15 [ ]                                       |                                           |                                   |                                                |                                                      |
| 耐压 Pressure / Тиск (千帕 kPa / кПа)                                                                                     | 其它 Other / Інше                                        |           | ****                                                   |                                              | 0.80-1.55                                 | 1.40                              |                                                |                                                      |
| 无孔<br>Freedom From Holes / Відсутність отворів                                                                        | 315 [v ]                                               | 0.25      |                                                        | 3 [v ]                                       | -                                         | -                                 | 0                                              | 合格 Passed                                            |
|                                                                                                                       | 500 [ ]                                                |           |                                                        | 4 [ ]                                        | -                                         | -                                 |                                                |                                                      |
| 其它 Other / Інше                                                                                                       | 其它 Other / Інше                                        |           |                                                        |                                              | -                                         | -                                 |                                                |                                                      |
| 可见缺陷<br>Visible Defect / Візуальні дефекти                                                                            | 315 [v ]                                               | 0.40      |                                                        | 4 [v ]                                       | -                                         | -                                 | 0                                              | 合格 Passed                                            |
|                                                                                                                       | 500 [ ]                                                |           |                                                        | 6 [ ]                                        | -                                         | -                                 |                                                |                                                      |
| 其它 Other / Інше                                                                                                       | 其它 Other / Інше                                        |           |                                                        |                                              | -                                         | -                                 |                                                |                                                      |
| 独立包装可见开口<br>Individual Containers With Visibly Open Seals /<br>Індивідуальна упаковка із видимими<br>дефектами спайки | 315 [v ]                                               | 0.40      |                                                        | 4 [v ]                                       | -                                         | -                                 | 0                                              | 合格 Passed                                            |
|                                                                                                                       | 500 [ ]                                                |           |                                                        | 6 [ ]                                        | -                                         | -                                 |                                                |                                                      |
| 其它 Other / Інше                                                                                                       | 其它 Other / Інше                                        |           |                                                        |                                              | -                                         | -                                 |                                                |                                                      |
| 包装完整性<br>Package Integrity / Цілісність пакування                                                                     | 32 [v ]                                                | 0.65      |                                                        | 1 [v ]                                       | -                                         | -                                 | 0                                              | 合格 Passed                                            |
|                                                                                                                       | 其它 Other / Інше                                        |           |                                                        |                                              | -                                         | -                                 |                                                |                                                      |
| 包装和标识检查<br>Packaging & Labelling Checks /<br>Відповідність упаковки та маркування                                     | 13                                                     | N/A       | 无缺陷 No Failure /<br>Без невідповідностей               | 1                                            | -                                         | -                                 | 0                                              | 合格 Passed                                            |

\* 仅用于 Only for / Для типу E075 B та AP E080

\*\* 仅用于 Only for / Для типу SWETAS

\*\*\* CON1/468 CON13/4/172 CON15/6 CON13/668 CON18/8 CON34/6 CON42 CON108 CON35/3/6/375 CON25/CON138 CON1/6 CON11/CON124 CON27 其材质按公司方法进行检测并做参考, 其他产品按按照 ISO4074 测试. CON1/468 CON13/4/172 CON15/6 CON13/668 CON18/8 CON34/6 CON42 CON108 CON35/3/6/375 CON25/CON138 CON1/6 CON11/CON124 CON27 will be measured as per company's spec and only for information, Others will be measured as ISO4074.

\*\*\*\* 仅用于特殊要求. Only for special requirements. / Виключно для спеціальних вимог

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

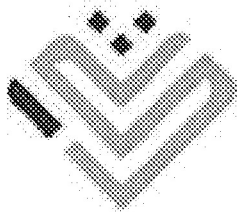
报告人 Prepared / Підготовлено: 日期 Date / Дата: 26/11/2024

批准人 Approved By / Затверджено: 日期 Date / Дата: 26/11/2024

参阅号 Ref / Посилання: QSF 8.2-5.0354 签发 Issue / Випуск: QO 2 页数 Page / Сторінка: 1 of 1

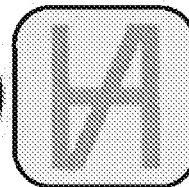






UA.TR.098

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»

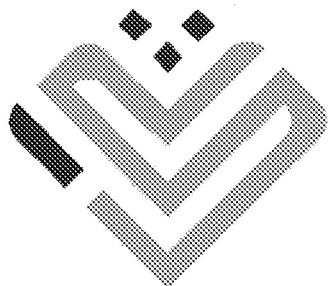
С.С. Кутовський

\*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.

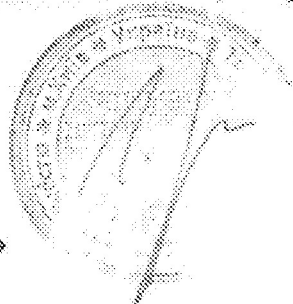
Підписано:

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 «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»

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, 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.