reckitt

CERTIFICATE OF ANALYSIS / Сертифікат аналізу

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

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

BRAND / Бренд : DUREX INVISIBLE	Date test / Дата випробування :	23/07/2024	Samples Arrival Date / Дата надходження зразків : 23/07/2024
BATCH NO. / Серія : 1002540491	MFG. DATE / Дата виробництва :	2024/06	EXP. DATE / Термін придатності : 2029/05
TYPE / Тип : 52 mm., SMOOTH (CON 67)	LUBRICANT / Лубрикант :	SILICONE + TAK-181256	COLOR / Колір : Natural
Quantity Foiled, PCS./ Кількість, шт : 144,886	Quantity packed, CAR./ Кількість, кор. :	2,010	
Country / Країна : UA / Україна	Pack size / Упаковка :	12pk x 6	SKU / Код : 3221420
Sample Origin / Походження зразків : ☑ BPK / Бангпаконг ☐ Others / Інше	Test Laboratory / Лабораторія :	☑ BPK / Бангпаконг ☐ Others / Інше	

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

REQUIREMENTS / Показники	LIMITS / Ліміти	SAMPLING PLAN / План відбору проб					TEST RESULTS / Результати випробувань		
		INSPEC. LEVEL / Рівень	AQL	SAMPLE SIZE / Обсяг вибірки	NON-COMPLIES / Невідповідності ACC / Прийнято	NON-COMPLIES / Невідповідності REJ / Відхилено	RANGE / Діапазон	AVERAGE/ Середнє значення	NO. FAILED / Кількість невідповідностей
DIMENSION / Розміри:									
Length (mm.) / Довжина, мм	180 ± 10 mm.	N/A	N/A	32	0	1	179 - 185	182	0
Width (mm.) / Ширина, мм	52 ± 2 mm.	N/A	N/A	32	0	1	52.0 - 52.5	52.2	0
Thickness by Average 3 Points (mm.) / Товщина, мм	0.043 - 0.052	S3	2.5	32	2	3	0.043 - 0.044	0.043	0
Beading Thickness (mm.) / Товщина, мм	1.000 - 2.000	S3	2.5	32	2	3	1.202 - 1.318	1.260	0
BURST TESTING / Тестування на розрив:									
Initial / Вихідний — Volume (l) / Об'єм, л	22.0 min.	G-1	1.5	200	7	8	23.6 - 42.8	35.6	0
Initial / Вихідний — Pressure (kPa) / Тиск, кПа	1.0 min.	G-1	1.5	200	7	8	1.01 - 1.66	1.50	
Permeability (Freedom from Holes) (Code letter M at least) / Відсутність отворів	Number failures	G-1	0.25	315	2	3	N/A	N/A	0
Visible defect (Code letter M at least) / Видимі дефекти	Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0
Individual containers with visibly open seals / Пошкоджене індивідуальне пакування	Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0
Package integrity / Цілісність упаковки	Number failures	G-1	2.5	32	2	3	N/A	N/A	0
Packaging & Labelling checks / Відповідність упаковки та маркування	Number failures	N/A	N/A	13	0	1	N/A	N/A	0

Remark / Примітка : Original

- The width is the mean flat of 13 condoms measured in accordance at a point 75 ± 5 mm from the closed end excluding the reservoir tip / Під шириною мається на увазі вимірювання ширини плоских 13 презервативів, в точці 75±5 мм від закритого кінця презерватива = ...52.2.... mm / мм

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

PREPARED BY / Підготовано :

(SUREEPORN KUMPIROM)
LAB TECHNICIAN

DATE : 25/07/2024

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекіт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна" * Ідентифікаційний код 33569041 * Україна м. Київ * Відділ контролю якості

APPROVED BY / Затверджено :

Chalermsri

(CHALERMSRI SRIPEWPHAK)
LABORATORY SUPERVISOR

DATE : 25/07/2024

D8385402 Version / Версія 2.0

Вх ОИ N 0816
03.01.25

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-006, версія 04

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), юридична та фактична адреса: 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, код ЄДРПОУ 33696041, тел. +38 (044) 390 50 41, від імені виробника, на підставі довіреності від 12 березня 2020 року, заявляє, що медичні вироби:

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку)
клас IIб, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK
Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд., Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія
на заводі:
Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc), No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R. China
Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССЛ Інтернешнл Плс), No.1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун, Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА",
Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел. + 38 (044) 390-50-41

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додаток 3, крім п. 8 – п. 11, та наступних стандартів: ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT); ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0007-15 від 30.10.2020 р.
дійсний до: 29.10.2025 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Підписано:
Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна
Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор
ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА» **Дживелек Шюкрю Тонгуч**

HEALTH · HYGIENE · HOME

ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-006, версія 04

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

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 «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА» **Джиселк Шюкрю Тонгуч**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА"
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47
Код ЄДРПОУ 33696041, IBAN: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 в АТ «СІТІБАНК»
Платник податку на прибуток на загальних підставах
ІПН 338960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.

UA.TR.098

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

1О213
ДСТУ 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 IIб

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: **Реккітт 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. (ССЛ Інтернешнл Плс), No.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 «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕККІТТ 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: № 1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 30.10.2020 р. № 0007-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі ООВ ТОВ "УЦМСП" 30.10.2020 року* № UA.TR.098.0007-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
С.С. Кустовський

*Первинна оцінка відповідності – 30.10.2020 р., 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**

reckitt

CERTIFICATE OF ANALYSIS / Сертифікат аналізу

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

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

BRAND / Бренд : DUREX INVISIBLE		Date test / Дата випробування :	04/04/2024	Samples Arrival Date / Дата надходження зразків :	04/04/2024
BATCH NO. / Серія : 1002427130		MFG. DATE / Дата виробництва :	2024/02	EXP. DATE / Термін придатності :	2029/01
TYPE / Тип : 52 mm., SMOOTH (CON 67)		LUBRICANT / Лубрикант :	SILICONE + TAK-181256	COLOR / Колір : Natural	
Quantity Foiled, PCS./ Кількість, шт :	44,595	Quantity packed, CAR./ Кількість, кор. :	611		
Country / Країна :	UA / Україна	Pack size / Упаковка :	12pk x 6	SKU / Код :	3221420
Sample Origin / Походження зразків :	[✓] ВРК / Бангпаконг [ ] Others / Інше	Test Laboratory / Лабораторія :	[✓] ВРК / Бангпаконг [ ] Others / Інше		

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

REQUIREMENTS / Показники		LIMITS / Ліміти	SAMPLING PLAN / План відбору проб					TEST RESULTS / Результати випробувань		
			INSPEC. LEVEL / Рівень	AQL	SAMPLE SIZE / Обсяг вибірки	NON-COMPLIES / Невідповідності		RANGE / Діапазон	AVERAGE/ Середнє значення	NO. FAILED / Кількість невідповідностей
						ACC / Прийнято	REJ / Відхилено			
DIMENSION / Розміри:										
Length (mm.) / Довжина, мм		180 ± 10 mm.	N/A	N/A	32	0	1	173 - 178	176	0
Width (mm.) / Ширина, мм		52 ± 2 mm.	N/A	N/A	32	0	1	52.0 - 52.5	52.2	0
Thickness by Average 3 Points (mm.) / Товщина, мм		0.043 - 0.052	S3	2.5	32	2	3	0.044 - 0.045	0.045	0
Beading Thickness (mm.) / Товщина, мм		1.000 - 2.000	S3	2.5	32	2	3	1.313 - 1.460	1.390	0
BURST TESTING / Тестування на розрив:										
Initial / Вихідний	Volume (l) / Об'єм, л	22.0 min.	G-1	1.5	200	7	8	22.3 - 41.0	35.3	1
	Pressure (kPa) / Тиск, кПа	1.0 min.	G-1	1.5	200	7	8	0.93 - 1.72	1.53	
Permeability (Freedom from Holes) (Code letter M at least) / Відсутність отворів		Number failures	G-1	0.25	315	2	3	N/A	N/A	0
Visible defect (Code letter M at least) / Видимі дефекти		Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0
Individual containers with visibly open seals / Пошкоджене індивідуальне пакування		Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0
Package integrity / Цілісність упаковки		Number failures	G-1	2.5	32	2	3	N/A	N/A	0
Packaging & Labelling checks / Відповідність упаковки та маркування		Number failures	N/A	N/A	13	0	1	N/A	N/A	0

Remark / Примітка :

- The width is the mean flat of 13 condoms measured in accordance at a point 75 ± 5 mm from the closed end excluding the reservoir tip / Під шириною мається на увазі вимірювання ширини плоских 13 презервативів, в точці 75±5 мм від закритого кінця презерватива = ...52.2.... mm / мм

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

PREPARED BY / Підготовано : (SUREEPORN KUMPIROM) LAB TECHNICIAN

DATE : 09/04/2024

Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна» Ідентифікаційний код 33696041 Україна м. Київ — Відділ контролю якості

APPROVED BY / Затверджено : (CHALERMSRI SRIPEWPHAK) LABORATORY SUPERVISOR

DATE : 09/04/2024

DB385402 Version / Версія 2.0

Вх ац №0826 03.01.25

HEALTH · HYGIENE · HOME

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-006, версія 04

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), юридична та фактична адреса: 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, код ЄДРПОУ 33696041, тел. +38 (044) 390 50 41, від імені виробника, на підставі довіреності від 12 березня 2020 року, заявляє, що медичні вироби:

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку)
клас IIб, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK
Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд., Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія
на заводі:
Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc), No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R. China
Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССЛ Інтернешнл Плс), No.1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун, Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА",
Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел. + 38 (044) 390-50-41

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додаток 3, крім п. 8 – п. 11, та наступних стандартів: ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT); ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0007-15 від 30.10.2020 р.
дійсний до: 29.10.2025 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Підписано:
Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна
Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор
ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА» **Дживелек Шюкрю Тонгуч**

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

HEALTH · HYGIENE · HOME

ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-006, версія 04

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

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 «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА» **Джиселк Шюкрю Тонгуч**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА"
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47
Код ЄДРПОУ 33696041, IBAN: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 в АТ «СІТІБАНК»
Платник податку на прибуток на загальних підставах
ІПН 338960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.

UA.TR.098

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

1О213
ДСТУ 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 IIб

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: **Реккітт 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. (ССЛ Інтернешнл Плс), No.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 «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕККІТТ 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: № 1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 30.10.2020 р. № 0007-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі ООВ ТОВ "УЦМСП" 30.10.2020 року* № UA.TR.098.0007-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
С.С. Кустовський

*Первинна оцінка відповідності – 30.10.2020 р., 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**

5

reckitt

CERTIFICATE OF ANALYSIS / Сертифікат аналізу

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

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

BRAND / Бренд : DUREX INVISIBLE	Date test / Дата випробування :	17/10/2024	Samples Arrival Date / Дата надходження зразків :	17/10/2024	
BATCH NO. / Серія : 1002683273	MFG. DATE / Дата виробництва :	2024/09	EXP. DATE / Термін придатності :	2029/08	
TYPE / Тип : 52 mm., SMOOTH (CON 67)	LUBRICANT / Лубрикант :	SILICONE + TAK-181256	COLOR / Колір : Natural		
Quantity Foiled, PCS./ Кількість, шт : 202,196	Quantity packed, CAR./ Кількість, кор. :	2,804			
Country / Країна : UA / Україна	Pack size / Упаковка :	12pk x 6	SKU / Код : 3221420		
Sample Origin / Походження зразків : ☑ BPK / Бангпаконг ☐ Others / Інше	Test Laboratory / Лабораторія :	☑ BPK / Бангпаконг ☐ Others / Інше			

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

REQUIREMENTS / Показники	LIMITS / Ліміти	SAMPLING PLAN / План відбору проб					TEST RESULTS / Результати випробувань		
		INSPEC. LEVEL / Рівень	AQL	SAMPLE SIZE / Обсяг вибірки	NON-COMPLIES / Невідповідності ACC / Прийнято	NON-COMPLIES / Невідповідності REJ / Відхилено	RANGE / Діапазон	AVERAGE/ Середнє значення	NO. FAILED / Кількість невідповідностей
DIMENSION / Розміри:									
Length (mm) / Довжина, мм	180 ± 10 mm.	N/A	N/A	32	0	1	179 - 186	184	0
Width (mm.) / Ширина, мм	52 ± 2 mm.	N/A	N/A	32	0	1	52.0 - 52.5	52.3	0
Thickness by Average 3 Points (mm.) / Товщина, мм	0.043 - 0.052	S3	2.5	32	2	3	0.044 - 0.046	0.045	0
Beading Thickness (mm) / Товщина, мм	1.000 - 2.000	S3	2.5	32	2	3	1.190 - 1.365	1.266	0
BURST TESTING / Тестування на розрив:									
Initial / Вихідний — Volume (l) / Об'єм, л	22.0 min.	G-1	1.5	315	10	11	27.2 - 44.5	38.2	0
Initial / Вихідний — Pressure (kPa) / Тиск, кПа	1.0 min.	G-1	1.5	315	10	11	1.20 - 1.81	1.66	
Permeability (Freedom from Holes) (Code letter M at least) / Відсутність отворів	Number failures	G-1	0.25	315	2	3	N/A	N/A	0
Visible defect (Code letter M at least) / Видимі дефекти	Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0
Individual containers with visibly open seals / Пошкоджене індивідуальне пакування	Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0
Package integrity / Цілісність упаковки	Number failures	S3	2.5	32	2	3	N/A	N/A	0
Packaging & Labelling checks / Відповідність упаковки та маркування	Number failures	N/A	N/A	13	0	1	N/A	N/A	0

Remark / Примітка : Original

- The width is the mean flat of 13 condoms measured in accordance at a point 75 ± 5 mm from the closed end excluding the reservoir tip / Під шириною мається на увазі вимірювання ширини плоских 13 презервативів, в точці 75±5 мм від закритого кінця презерватива = ...52.3. . mm / мм

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

PREPARED BY / Підготовано :
(SUREEPORN KUMPIROM)
LAB TECHNICIAN
DATE : 19/10/2024

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна" * Ідентифікаційний код 33695041 * Київ * Україна * Відділ контролю якості

APPROVED BY / Затверджено :
(CHALERMSRI SRIPEWPHAK)
LABORATORY SUPERVISOR
DATE : 19/10/2024

D8385402 Version / Версія 2.0

Вх ан. № 1075
21.03.25

HEALTH · HYGIENE · HOME

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-006, версія 04

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), юридична та фактична адреса: 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, код ЄДРПОУ 33696041, тел. +38 (044) 390 50 41, від імені виробника, на підставі довіреності від 12 березня 2020 року, заявляє, що медичні вироби:

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку)
клас ІІб, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK
Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд., Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія
на заводі:
Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc), No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R. China
Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССЛ Інтернешнл Плс), No.1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун, Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА",
Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел. + 38 (044) 390-50-41

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додаток 3, крім п. 8 – п. 11, та наступних стандартів: ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT); ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0007-15 від 30.10.2020 р.
дійсний до: 29.10.2025 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Підписано:
Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна
Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор
ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА» **Дживелек Шюкрю Тонгуч**

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

HEALTH · HYGIENE · HOME

ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-006, версія 04

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

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 «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА» **Джиселк Шюкрю Тонгуч**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА"
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47
Код ЄДРПОУ 33696041, IBAN: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 в АТ «СІТІБАНК»
Платник податку на прибуток на загальних підставах
ІПН 338960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.

UA.TR.098

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

1О213
ДСТУ 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 IIб

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: **Реккітт 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. (ССЛ Інтернешнл Плс), No.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 «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕККІТТ 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: № 1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 30.10.2020 р. № 0007-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі ООВ ТОВ "УЦМСП" 30.10.2020 року* № UA.TR.098.0007-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
С.С. Кустовський

*Первинна оцінка відповідності – 30.10.2020 р., 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**