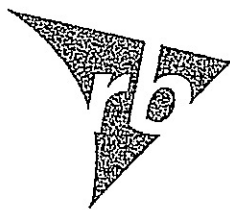


TDS Code/Код: D8384130



青岛伦敦杜蕾斯有限公司

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

地址: 青岛高新技术产业开发区香东路上马段 1-13 号

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

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

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

产品合格证明 Certificate of Conformance
Сертифікат відповідності

合格证编号 No. of Certificate/Сертифікат № COC243124

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

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

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

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

Опис продукту: натуральні гумові латексні презервативи

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

品名 Brand/Бренд: Pleasuremax

产品批号 Lot No/№ партії: 1002445479

产品识别码 ID No./Ідентифікатор: N/A

生产日期 Manufacture Date

失效日期 Expiry Date

Дата виробництва: 2024-04

Термін придатності: 2029-03

产品代码 FG Code

包装数量 Pack Size

Код продукції для реалізації: 3114237

В упаковці, шт.: 12's

内包产品代码 Foiled Condom Code/ Код фольгованого презервативу: 50019300

报告人 Reported By/Підготовлено: 于晓花 日期 Date/Дата: 09/05/2024

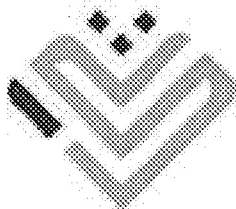
批准人 Approved By/Затверджено: 任春芳 日期 Date/Дата: 09/05/2024

参阅号 Ref/Посилання: QSF 8.2-5.0355 签发 Issuc/Версія: 1 页数 Page/Сторінка: 1 of/із 1 日期 Date/Дата: 09/05/2024



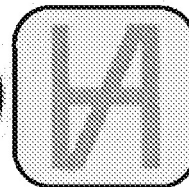
Вх.ан. 5 187d
06.12.24





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»

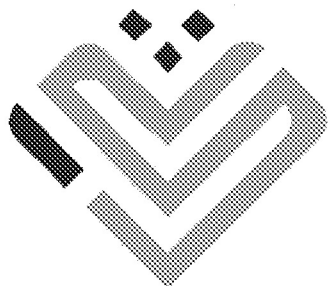
С.С. Кутовський

*Первинна оцінка відповідності – 30.10.2020



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.

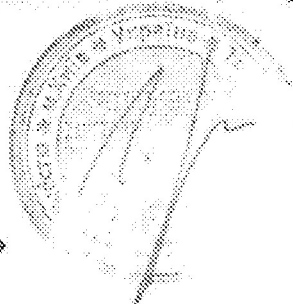
Підписано:

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»

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,

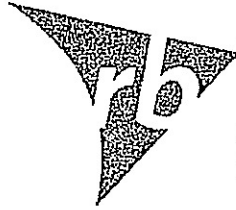
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

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.

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 № COC384624

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

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

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

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

Опис продукту: натуральні гумові латексні презервативи

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

品名 Brand/Бренд: Pleasuremax

产品批号 Lot No/№ партії: 1002567147

产品识别码 ID No./Ідентифікатор: N/A

生产日期 Manufacture Date

失效日期 Expiry Date

Дата виробництва: 2024-07

Термін придатності: 2029-06

产品代码 FG Code

包装数量 Pack Size

Код продукції для реалізації: 3114237

В упаковці, шт.: 12's

内包产品代码 Foiled Condom Code/ Код фольгованого презервативу: 50019300

报告人 Reported By/Підготовлено: 于松松 日期 Date/Дата: 18/07/2024

批准人 Approved By/Затверджено: 任森芳 日期 Date/Дата: 18/07/2024

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: 18/07/2024



Вх. ак. № 1067
21.03.25



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胶东路上马段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-тех Индустриал Девелопмент зоун, Кингдао, 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: Pleasuremax

颜色 Color / Колор: 无色透明 Transparent

内包数量 Quantity Foiled (只

116000

产品类型 Type / Тип: 56mm

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

包装数量 Quantity Packed (托

1589

批号 Lot No. / № партії: 1002567147

生产日期 MFG. Date / Дата виробництва:

2024-07

样品收到日期 Sample Arrival Date /

15/07/2024

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

失效日期 EXP. Date / Термін придатності:

2029-06

检测时间 Tested Date / Дата

15/07/2024

выпробування:

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

技术要求 Requirements / Показники	抽样数 (只) Sample Size (PCS) / Кількість зразків (шт.)	AQL / ДРЯ	限值 Limits / Ліміти	不合格水平 Reject Level / Рівень відбракування	检验结果 Test Results / Результати тестування			
					范围 Range / Діапазон	平均值 Average / Середнє значення	不合格数量 N/D. Failed / Не витримали випробування	合格/不合格 Passed / Failed / Відповідно / Не відповідає
尺寸 Dimension / Розміри:								
长度 Length / Довжина (毫米 mm / мм)	13	N/A	160 Minimum / Мінімум	1	194-200	197	0	合格 Passed
宽度 Width / Ширина (毫米 mm / мм)	13		标称 STD ± 2 / зг. стандарту ± 2	1	55.0-56.0	55.5	0	合格 Passed
厚度 Thickness / Товщина (毫米 mm / мм)	13		***规格不同以规格 Individual Spec / Індивідуальна специфікація	1	N/A	N/A	N/A	N/A
爆破测试 Burst Test / Тестування на розрив:								
老化前 Initial / Вихідний 体积 Volume Об'єм (升 l / л)	200 [V] 315 [] 500 [] 其它 Other / Інше _____	1.5	**19.0 Minimum / Мінімум [] 22.0 Minimum / Мінімум [V] *25.0 Minimum / Мінімум [] **** _____	8 [V] 11 [] 15 [] _____				
压力 Pressure / Тиск (千帕 kPa / кПа)			1.0 Minimum / Мінімум	_____	1.30-2.30	1.95	0	合格 Passed
针孔 Freedom From Holes / Відсутність отворів	315 [V] 500 [] 其它 Other / Інше _____	0.25		3 [V] 4 [] _____	- - -	- - -	0	合格 Passed
可见缺陷 Visible Defect / Візуальні дефекти	315 [V] 500 [] 其它 Other / Інше _____			4 [V] 6 [] _____	- - -	- - -	0	合格 Passed
独立包装可见开口 Individual Containers With Visibly Open Seals / Індивідуальна упаковка із видимими дефектами спайки	315 [V] 500 [] 其它 Other / Інше _____	0.40		4 [V] 6 [] _____	- - -	- - -	0	合格 Passed
包装密封性 Package Integrity / Цілісність пакування	32 [V] 其它 Other / Інше _____			1 [V] _____	- -	- -	0	合格 Passed
包装和标识检验 Packaging & Labelling Checks / Відповідність упаковки та маркування	13	N/A	无缺陷 No Failure / Без невідповідностей	1	-	-	0	合格 Passed

* 仅限 For Only for 样品 E075 B / 只 AP E070

** 仅限 For Only for 样品 SWCF45

*** CON1/468/CON2/3/4/178/CON6/668/CON3/668/CON34/CON9/CON10/CON35/36/376/CON16/CON13/CON14/CON11/CON24/CON27 产品规格由公司另法进行并仅作参考。其他产品规格按照 ISO4074 类型。CON1/468/CON2/3/4/178/CON6/668/CON3/668/CON28/CON34/CON5/CON10/CON15/36/376/CON16/CON13/CON14/CON11/CON24/CON27 will be measured as per company's spec and only for information. Others will be measured as ISO4074.

**** 仅限于特殊要求。Only for special requirements. / Виключно для спеціальних вимог

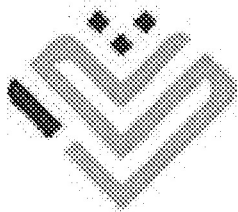
结论 Decision / Рішення: ☒ 合格 Accepted / Прийнято ☐ 不合格 Failed / Відхилено

报告人 Prepared / Підготовлено: 于 18/07/2024 日期 Date / Дата: 18/07/2024

批准人 Approved By / Затверджено: 任 日期 Date / Дата: 18/07/2024

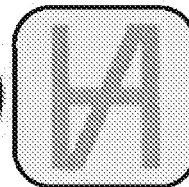
参阅号 Ref / Посилання: QSF 8.2-S.0354 签发 Issue / Випуск: QO 7 2024/07/15 1 of 1





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»

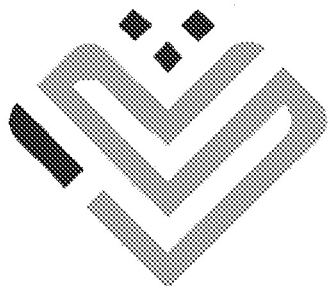
С.С. Кустовський

*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.

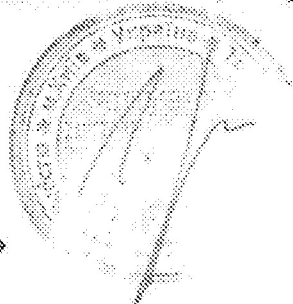
Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Джівелек Шіньрю 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:

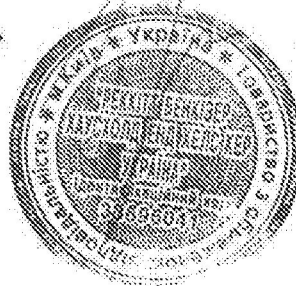
Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

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 AT «СІПБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426583, Платник ПДВ з 26.08.2005р.