

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 № COC387324

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: INVISIBLE EXTRA LUBE产品批号 Lot No./№ партії: 1002552826产品识别码 ID No./Ідентифікатор: N/A

生产日期 Manufacture Date

失效日期 Expiry Date

Дата виробництва: 2024-06Термін придатності: 2029-05

产品代码 FG Code

包装数量 Pack Size

Код продукції для реалізації: 3121062В упаковці, шт.: 12's内包产品代码 Foiled Condom Code/ Код фольганого презервативу: 50019303报告人 Reported By/Підготовлено: 李刚 玲 日期 Date/Дата: 19/07/2024批准人 Approved By/Затверджено: 任希芳 日期 Date/Дата: 19/07/2024

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: 2024.07.19



Вх. ам. 19.07.24
20.07.24

青島倫敦杜蕾斯有限公司 QINGDAO LONDON DUREX CO., LTD. / КИГДАО 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东马路上马段1-13号

Address No.1-13 Shangma Part, Aodong Road High-tech Industrial Development Zone, Qingdao / Адрес: № 1-13 Шанма Парк, Ао-донг Роуд Хай-тек Индустриал Девелопмент зона, 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: INVISIBLE EXTRA LUBE

颜色 Color/Kolor: 无色透明Transparent

内包数量 Quantity Filled (只)

211800

产品类型 Type/Thin: 54mm

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

PCS)/Розмір серії (шт.):

2927

批号 Lot No./№ партії: 1002552826

生产日期 MFG. Date/Дата виробництва:

2024-06

CAR/Розмір серії (кар.):

18/07/2024

包装规格 Pack Size/В упаковці, шт.:

12's

失效日期 EXP. Date/Termín použitelnosti:

2029-05

Дата відбору зразків:

18/07/2024

检测时间 Tested Date / Date

випробування:

4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 1040 1041 10

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

技术要求 Requirements / Показатели	抽样量 (R) 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 NO. Failed / Не витримали випробування	合格/不合格 Passed / Failed / Відповідає / Не відповідає
尺寸 Dimension / Розміри :		N/A						
长度 Length / 长度 mm / мм	13		160 Minimum / Мінімум	1	188-197	195	0	合格 Passed
宽度 Width / 宽度 mm / мм	13		标称 STD ± 2 / зг. стандарту ± 2	1	53.5-54.0	54.0	0	合格 Passed
厚度 Thickness / 厚度 mm / мм	13		***根据不同规格 Individual Spec / Індивідуальна специфікація	1	0.047-0.049	0.047	0	合格 Passed
爆破试验 Burst Test / Тестування на розрив :		1.5						
老化前 Initial / Вихідний 体积 Volume Об'єм (升 l / n)	200 [] 315 [v] 500 [] 其它 Other / Інше _____		**19.0 Minimum / Мінімум [] 22.0 Minimum / Мінімум [v] *25.0 Minimum / Мінімум [] **** _____	8 [] 11 [v] 15 [] _____	18.5-42.0 0.85-1.70	36.5 1.55	1	合格 Passed
耐压 Pressure / 耐压 (千帕 kPa / x10a)			1.0 Minimum / Мінімум					
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 _____	0.40		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 _____	0.65		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

* 仅限用于Only for/Только для типа EO75 &/та AP EO60

•• [XPR] - Only for/Tолько для типу SWCF45

*** CON13/46&CON2/3/4/17&CON6/9&CON13/66&CON38&CON34&CON3&CON10&CON35/36/37&CON26&CON13&CON14&CON11&CON24&CON17 产品按照集团公司办法进行并仅作参考，其他产品按照标准(ISO1074)测量。CON13/46&CON2/3/4/17&CON6/9&CON13/66&CON38&CON34&CON9&CON10&CON35/36/37&CON2&CON13&CON14&CON11&CON24&CON17 will be measured as per company's spec and only for information. Others will be measured as ISO1074.

****仅用于特殊要求。Only for special requirements. / 仅用于特殊要求。Only for special requirements.

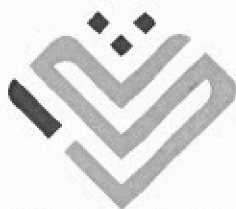
结论 Decision / Рішення: ☒ 合格 Accepted / Прийнято ☐ 不合格 Failed / Відхилено

報告人 Prepared / Підготовлено: 子藤 裕 日期 Date / Дата: 18/07/2020

批准人 Approved By / Запроджено: 任海雲 日期 Date / Дата: 19/07/2024

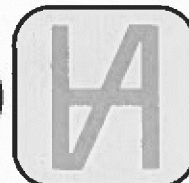
访问号 Ref/Посилання: QSF 8.2-5.0354 签发 Issue/Випуск: Q0 2 页数 Page/Сторінка: 1 of 13 1





UA.TR.098

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



10213
DСТУ 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 П6

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд., Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS,
Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Dansom Lane, Hull, HU8 7DS,
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
«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 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

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 П6, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 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. (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: № 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 «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Дживелек Шюкрю Тонгуч

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ 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 «СІБІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.

**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 «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 «СІТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.