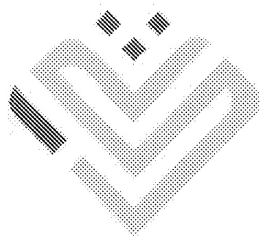


| Jakostní atest / Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу                                    |                                                                                                                                                                              |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Batch number / Šarže / Серія:                                                                    |                                                                                                                                                                              | S/43053A                                                                           |
| Manufacturing date / Datum výroby / Дата виробництва:                                            |                                                                                                                                                                              | 2023/10                                                                            |
| Expiration date / Datum expirace / Термін придатності:                                           |                                                                                                                                                                              | 2026/09                                                                            |
| Batch size / Velikost šarže / Розмір серії:                                                      |                                                                                                                                                                              | 2 147,00 kg / кг                                                                   |
| Product type / Typ výrobku / Тип продукту:                                                       |                                                                                                                                                                              | Contex lubricant gel – Strong 100 ml                                               |
| Amount of product / Množství typu výrobku / Кількість продукту:                                  |                                                                                                                                                                              | 7 150 pcs. / ks / шт.                                                              |
| Characteristics / Parametr /<br>Характеристики:                                                  | Required values / Požadované rozmezí hodnot /<br>Відповідні значення:                                                                                                        | Result / Výsledek / Результат:<br>Value / Hodnota / Значення або<br>відповідність: |
| Weight of filling / Hmotnost náplně /<br>Вага наповнення:                                        | (94,5 – 106,6) g / g                                                                                                                                                         | 101,64 g<br>Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                           |
| Density of filling / Hustota náplně /<br>Густина наповнення:                                     | (995 – 1015) kg/m <sup>3</sup> / кг/м <sup>3</sup>                                                                                                                           | 1 012 kg/m <sup>3</sup><br>Vyhovuje/Conforms/Відповідає                            |
| Volume of filling / Objem náplně /<br>Об'єм наповнення:                                          | 100 ml / мл ± 5% (95,0 – 105,0) ml / мл                                                                                                                                      | 100,43 ml<br>Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                          |
| pH of filling / pH náplně /<br>pH наповнення:                                                    | 5,0 -5,5                                                                                                                                                                     | 5,23<br>Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                               |
| Viscosity/Viskozita / В'язкість:                                                                 | min. / мин. 45 000 mPa s / мПа·с                                                                                                                                             | 59 900 mPa<br>Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                         |
| Appearance / Vzhled / Текстура:                                                                  | homogenous / homogenní / гомогенний                                                                                                                                          | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                       |
| Colour / Barva / Колір:                                                                          | transparent/ čirá / прозорий                                                                                                                                                 | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                       |
| Consistency / Konzistence /<br>Консистенція:                                                     | gel / gel / гель                                                                                                                                                             | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                       |
| Odor / Vůně / Запах:                                                                             | by the used aroma/ po použití aroma /<br>відповідний використаному аромату                                                                                                   | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                       |
| Taste / Chuť / Смак:                                                                             | NA / nehodnotí se/ Н/З                                                                                                                                                       | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                       |
| Microbiologic requirements /<br>Mikrobiologický rozbor /<br>Мікробіологічні показники:           | By to Table 5.1.4-1 in the Czech Pharmacopoeia,<br>2009/ Dle tabulky 5.1.4-1 v Českém lékopise,<br>2009 / Відповідно до Таблиці 5.1.4-1 Чеської<br>Фармакопеї від 2009 р     | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                       |
| Thermo-stability / Термостабільність:                                                            | up to / do / до +37°C                                                                                                                                                        | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                       |
| Marking control / Kontrola značení /<br>Контроль маркування:                                     | batch, manufacturing date, expiration date /<br>šarže, datum výroby, datum expirace / серія,<br>дата виробництва, термін придатності                                         | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                       |
|                                                                                                  | By the standard / dle vzoru v / відповідно до<br>стандарту PN AC/SC-033/14                                                                                                   | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                       |
| Final result / Závěr / Остаточний<br>результат:                                                  | Conforms/Vyhovuje/Відповідає                                                                                                                                                 |                                                                                    |
| Reasoning / Zdůvodnění /<br>Обґрунтування:                                                       | All measured characteristics are within the tolerable limits/Veškeré sledované parametry jsou<br>v povolených tolerancích / Всі вимірювані характеристики в допустимих межах |                                                                                    |
| Worked up by/Vypracoval/Виконано:                                                                | Ing. Michaela Valová                                                                                                                                                         |                                                                                    |
| Date / Datum / Дата:                                                                             | 27.11.2023                                                                                                                                                                   |                                                                                    |
| For QA department / Za oddělení<br>odpovědné za jistění jakosti /<br>Представник відділу якості: | Approved by / Schválil / Затверджено:                                                                                                                                        | Ing. Marcela Pokorná                                                               |
|                                                                                                  | Function / Funkce / Функція:                                                                                                                                                 | Executive Director                                                                 |
|                                                                                                  | Date / Datum / Дата:                                                                                                                                                         | 1.12.2023                                                                          |
|                                                                                                  | <b>AVK Polypharm s.r.o.</b><br>Jindřišská 901/5, 119 00 Praha 1<br>Czech Republic, VAT: CZ27276139                                                                           |                                                                                    |





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

UA.TR.098

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 21 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

Інтимні гелі-змазки Contex®

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 6)

Виробник:

AVK Polifarm s.r.o.

Їндржішська 901/5, Нове Место, 110 00 Прага 1, Чеська Республіка

AVK Polypharm s.r.o.

Jindřišská 901/5, Nové Město, 110 00 Praha 1, Czech Republic

Місце виробництва:

Cosmonde, a.s.

Dusikova 795/7, 638 00 Brno, Czech Republic

Космонде а.с.

Дусікова 795/7, 638 00 Брно, Чеська Республіка

Omega Pharma a.s.

Videňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Czech Republic

Омега Фарма а.с.

Віденська 188/119d, Долні Гершпіце 619 00 Брно, Чеська Республіка

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА», просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, м. Київ, 04073, Україна, код за ЄДРПОУ 33696041

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання 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 22.07.2022 р. №0394-218:2022, рішення щодо внесення змін від 30.07.2022 р. №0394-218:2022

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 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі

ООВ ТОВ «УЦМСП»

30.07.2022 р.\* № UA.TR.098.0394-22

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



Анна АНТОНЮК

М.П.

\*На заміну сертифіката відповідності, виданого 22.07.2022 р. у зв'язку із внесенням змін  
Первинна оцінка відповідності – 22.07.2022 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92



**Декларація про відповідність № Д-007, версія 01**  
*Declaration of Conformity № Д-007, version 01*

**Медичні вироби:**  
*Medical devices:*

**Інтимні гель-змазки Contex®**  
*Intimate lubricants Contex®*

**Перелік виробів:**  
*List of products*

**Див. Додаток 1 до цієї декларації про відповідність**  
*See Annex 1 to this Declaration of conformity*

**Код УКТЗЕД**  
*UKTZED code*

**3304990000**

**Виробник:**  
*Manufacturer*

**АВК Поліфарм с.р.о., Їнджішська 901/5, Нове Место, 110 00  
 Прага 1, Чеська Республіка**  
*AVK Polypharm s.r.o., Jindřišská 901/5, Nové Město, 110 00 Praha  
 1, Czech Republic*

**Виробничі ділянки:**  
*Manufacturing sites:*

**Космонде, а.с., Дусікова 795/7, 638 00 Брно, Чеська  
 Республіка**  
*Cosmonde, a.s., Dusikova 795/7, 638 00 Brno, Czech Republic*  
**Омега Фарма а.с.**  
*Віденська 188/119d, Долні Гершпиче 619 00 Брно, Чеська  
 Республіка*  
*Omega Pharma a.s.*  
*Videňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Czech Republic*

**Уповноважений представник:**  
*Authorized representative:*

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
 "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР  
 УКРАЇНА" (ТОВ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА"),**  
**просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, м. Київ,  
 04073, Україна, тел. + 38 (044) 390-50-41**  
*"RECKITT BENCKISER HOUSEHOLD AND HEALTH CARE  
 UKRAINE" LIMITED LIABILITY COMPANY ("RECKITT  
 BENCKISER UKRAINE" LLC), ave. Stepana Bandera, bldg. 28-A,  
 lit. G, office 80, Kyiv, Ukraine, 04073, tel. + 38 (044) 390-50-41*

**Класифікація:**  
*Classification:*

**Клас ІІа**  
*Class IIa*

**Процедура оцінки  
 відповідності:**  
*Conformity Assessment Route*

**Додаток 6 та 8 Технічного регламенту щодо медичних  
 виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
 України №753 від 2 жовтня 2013 року.**  
*Annex 6 and 8 of technical regulation on medical devices, approved  
 by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd,  
 2013.*

**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 «СІТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ПІН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.

|                                                                              |                                  |                                             |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------|
| Декларація про відповідність № 007<br><i>Declaration of conformity № 007</i> | Версія: 01<br><i>Version: 01</i> | Дата: 22.07.2022<br><i>Date: 22.07.2022</i> | Сторінка 1 із 3<br><i>Page 1 of 3</i> |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------|

Сертифікат:  
Certificate:

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0394-22, дійсний до  
21.07.2027 року  
Certificate of Compliance № UA.TR.098.0394-22, valid till  
21.07.2027

Призначений орган з оцінки  
відповідності та його  
ідентифікаційний номер:  
Appointed conformity assessment  
body with its identification number:

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»,  
UA.TR.098  
UKRAINIAN CENTER FOR MEDICAL CERTIFICATION AND  
PROGNOSTICATION, LLC  
UA.TR.098

Термін дії декларації  
Term of validity of the Declaration

21.07.2027 р.

АВК Поліфарм с.р.о., що діє через свого уповноваженого представника на території України ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР Україна» згідно довіреності від 13 грудня 2021 року, декларує виконання основних вимог до виробів, зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Декларація створена від імені та під відповідальність виробника.

AVK Polypharm s.r.o., acting through its authorized representative on the territory of Ukraine "RECKITT BENCKISER UKRAINE" LLC according to the power of attorney dated December 13, 2021, declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises. The declaration is created on behalf of and under the responsibility of the manufacturer.

Дата/ Data: 22.07.2022

Місце видачі: м. Київ, Україна  
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Директор  
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»  
Director  
"RECKITT BANKIZER UKRAINE" LLC



Яценко Анатолій  
Вікторович  
Anatoliy Iatsenko

Декларація про відповідність № Д-007, версія 01

Declaration of Conformity № Д-007, version 01

Додаток 1

Annex 1

Перелік медичних виробів на українській мові:

List of medical devices on Ukrainian language:

|    |                                                        |
|----|--------------------------------------------------------|
| 1. | Інтимний гель-змазка Contex® Wave, 30 мл та 100 мл     |
| 2. | Інтимний гель-змазка Contex® Romantic, 30 мл та 100 мл |
| 3. | Інтимний гель-змазка Contex® Strong, 100 мл            |
| 4. | Інтимний гель-змазка Contex® Long Love, 100 мл         |

Дата/ Data: 22.07.2022

Місце видачі: м. Київ, Україна

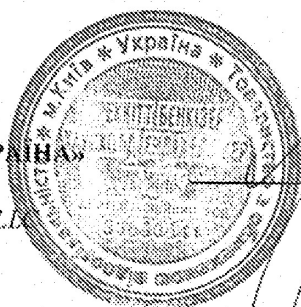
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Director

"RECKITT BANKIZER UKRAINE" LLC



Яценко Анатолій

Вікторович

Anatoliy Iatsenko





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@dpss.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби  
Лордкіпанідзе А.Ю.

(прізвище, ім'я та по батькові)

**ВИСНОВОК**

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" "11" 2022 року

№ 123-18-3/ 7056

Об'єкт експертизи: Інтимні гель-змазки Contex®; Інтимний гель-змазка Contex® Wave; Інтимний гель-змазка Contex® Romance; Інтимний гель-змазка Contex® Strong; Інтимний гель-змазка Contex® Long Love виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНП, УКТЗЕД, артикул 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, для інтимної гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережу.

Країна-виробник: AVK Polypharm a.s. / АВК Поліфарм с.р.о., Чеська Республіка, Jindřišská 901/5, Nové Město, 110 00 Praha 1, Czech Republic / Індржішська 901/5, Нове Место, 110 00 Прага 1, Чеська Республіка на заводах: Cosmonde, a.s., Dusikova 795/7, 638 00 Brno, Czech Republic / Космонде а.с., Дуєйкова 795/7, 638 00 Брно, Чеська Республіка. Omega Pharma a.s. Vřeňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Czech Republic / Омега Фарма а.с. Віденська 188/119д, Долні Гершпіце 619 00 Брно, Чеська Республіка

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел: + 38 (044) 390-50-41, код за ЄДРПОУ: 33696041

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами експертизи наданої заявником документації в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 13.10.2021р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019), а саме: індекс подразнюючої та сенсибілізуючої дії на слизові оболонки - 0 бала; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО/г (см3); кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) - відсутні, бактерії сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіиНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми" затв. Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999р. та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію»

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації,

знищення с: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Інтимні гелі-змазки Contex®: Інтимний гель-змазка Contex® Wave; Інтимний гель-змазка Contex® Romantic; Інтимний гель-змазка Contex® Strong; Інтимний гель-змазка Contex® Long Love, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс подразнюючої та сенсибілізуючої дії на слизові оболонки - 0 бала; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО/г (см3); кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) - відсутні, бактерії сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми" затв. Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999р., Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію» та за виконанням умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

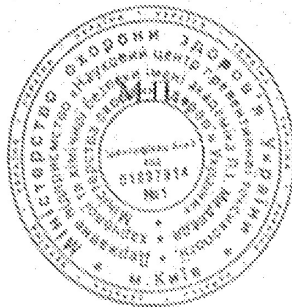
Протокол експертизи

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 15/5-А-640-22 від 20.09.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

|                                                                                   |                 |          |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|---------------|
|  | Local Pack Copy | Date:    | Feb 2022      |
|                                                                                   |                 | Author:  | Diana Demchuk |
|                                                                                   |                 | Version: | 1.0           |
|                                                                                   |                 | Page:    | Page 1 of 5   |

## Local Pack Copy

### 1. Project Details (to be entered by marketing)

|                                               |                                                                                                  |                                 |                 |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|
| Pack Copy Type                                | <input type="checkbox"/> Master Pack Copy<br><input checked="" type="checkbox"/> Local Pack Copy | Revision Number                 | 1               |
| Brand                                         | Contex                                                                                           | Project Name (if applicable)    | AW localization |
| Global Product Name                           | Contex® Strong Gel                                                                               | Change Control Ref.             |                 |
| Formulation Code                              | 85235                                                                                            | Product Variant (if applicable) | Strong Gel      |
| Pack Type (e.g. blister/carton, tube, sachet) | Sleeve                                                                                           | Pack Size(s)                    | 100 ml          |
| Number of languages required:                 | 1                                                                                                | Languages required              | Ukrainian       |

### 2. LPC details (to be entered by local marketing)

*Leave this section blank for a MPC*

|                                  |                |
|----------------------------------|----------------|
| Local Product Reg Classification | Medical Device |
| Market(s) *                      | Ukraine        |

*\* Note: A single LPC can only be used for multiple markets if the information provided on pack is identical (including language) for all markets.*

### 3. Population and Review

This section details each member of the cross-functional team responsible for populating this document and reviewing the content.

| Function                                   | Name               | Job Title                      |
|--------------------------------------------|--------------------|--------------------------------|
| Marketing *                                | Maria Eimanavicius | Senior Brand manager (SWB, PC) |
| Regulatory *                               | Olena Sherstiuk    | Regulatory affairs Manager     |
| Legal (including patents and trademarks) * | Yuriy Nalyvayko    | Senior Legal Counsel           |
| Medical *                                  |                    |                                |
| R&D * (MPC)                                |                    |                                |
| Consumer Safety *                          |                    |                                |

**\* Mandatory input required – where a MPC is not required, R&D should review the LPC as per their responsibilities listed against the MPC**

|                                                                                   |                 |          |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|---------------|
|  | Local Pack Copy | Date:    | Feb 2022      |
|                                                                                   |                 | Author:  | Diana Demchuk |
|                                                                                   |                 | Version: | 1.0           |
|                                                                                   |                 | Page:    | Page 2 of 5   |

Revision History

*For each revision of this document, add a new line and provide a short overview of the changes made.*

| Issue Number<br>(n) | Issue Date<br>(dd-mmm-yyyy) | Details of Change                             | Change Control Ref. |
|---------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|
| 1                   | 16 02 2022                  | Development LAW for Ukrainian market under MD |                     |

Unless stated, guidance relates to population of MPC documents.

|                                                                                   |                 |          |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|---------------|
|  | Local Pack Copy | Date:    | Feb 2022      |
|                                                                                   |                 | Author:  | Diana Demchuk |
|                                                                                   |                 | Version: | 1.0           |
|                                                                                   |                 | Page:    | Page 3 of 5   |

#### 4. PACKAGING COMPONENT TEXT

Copy/paste the following table for all packaging components contained within this document

| Select packaging component type                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Sleeve                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Language (if not English):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ukrainian                                |
| <i>Insert copy below</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <i>Position on pack</i>                  |
| <p><i>[Insert Contex® logo]</i></p> <p><b>Strong</b></p> <p>ІНТИМНИЙ ГЕЛЬ-ЗМАЗКА</p> <p>З АЛОЕ ВЕРА*</p> <p>100 ml (мл) e</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Front of Pack                            |
| <p>ПОВЕРНУТИ ДЛЯ ВІДКРИТТЯ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Center of Pack (How to open information) |
| <p><i>[Insert Contex® logo]</i></p> <p><b>Інтимний гель-змазка Contex Strong 100 ml (мл) з алое вера*.</b> Містить екстракт листя алое вера. Застосовується для зменшення сухості та дискомфорту під час статевого акту при недостатньому зволоженні піхви, що сприяє додатковому комфорту та задоволенню. Виготовлений на водній основі. Не містить спирту. Сумісний з презервативами, виготовленими з натурального латексу. Допомагає зменшити тертя. Усуває сухість піхви та інтимний дискомфорт. Можна застосовувати для вагінального та анального сексу. <b>Склад:</b> вода, гліцерин, карбоксиметилцелюлоза, карбомер, екстракт листя алое вера, натрію гідроксид, пропіленгліколь, метилпарабен, пропілпарабен, ароматизатор. <b>Ingredients:</b> Aqua, Glycerin, Cellulose Gum, Carbomer, Aloe Barbadensis Leaf Extract, Sodium Hydroxide, Propylene Glycol, Methylparaben, Propylparaben, Aroma. <b>Інструкція із застосування інтимного гелю-змазки Contex Strong.</b> <b>Спосіб застосування:</b> Відкрити флакон круговим рухом за перфорацією у напрямку стрілок. Слід наносити гель у необхідній кількості до та під час статевого акту. Обережно видавити невелику кількість гелю на статевий член чи з зовнішньої сторони одягнутого презервативу, піхву або анальний отвір. Після статевого акту бажано змити інтимний гель-змазку теплою водою. <b>Заходи безпеки та можливі побічні ефекти:</b> Уникати потрапляння в очі. Використовувати тільки за призначенням! Не є контрацептивом. Перед використанням проконсультуйтеся з лікарем. Не наносити на ушкоджену шкіру. Не</p> | Back of Pack                             |





## Local Pack Copy

|          |               |
|----------|---------------|
| Date:    | Feb 2022      |
| Author:  | Diana Demchuk |
| Version: | 1.0           |
| Page:    | Page 4 of 5   |

використовувати якщо упаковка пошкоджена. Не використовувати при підвищеній чутливості до будь-якого з інгредієнтів продукту. Застосовувати у відповідності до інструкції. У випадку небажаних явищ після проковтування продукту, необхідно звернутися за медичною допомогою та надати упаковку або етикетку продукту. Не застосовувати після закінчення строку придатності, зазначеного на шві туби. У випадку виникнення небажаних побічних ефектів необхідна негайна консультація лікаря. Зберігати при температурі від +8 °C до +30 °C, у недоступному для дітей місці, захищеному від прямих сонячних променів. **Строк придатності 3 роки.** Дата закінчення строку придатності (rrrrmm) та номер серії вказані на нижній стороні упаковки. Дата виготовлення: за 3 роки до дати, яка вказана на нижній стороні упаковки.

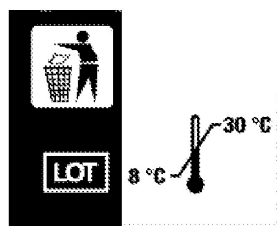


**Виробник:** AVK Polypharm s.r.o., Jindřišská 901/5, Nové Město, 110 00 Praha 1, Czech Republic /АВК Поліфарм с.р.о./Індржішска 901/5, Нове Место, 110 00 Прага 1, Чеська Республіка на заводі Cosmonde, a.s., Dusikova 795/7, 638 00 Brno, Czech Republic/Космонде,а.с., Дусікова 795/7, 638 00 Брно, Чеська Республіка.

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА», просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, м. Київ, 04073, Україна, тел. +38 044 390 50 41. Телефон гарячої лінії: 0 800 300 338. Дзвінки по Україні безкоштовні. Електронна адреса: contact\_ua@rb.com.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 01.02.2022

/Barcode to be added/



/AW code to be added/

100 ml (мл) e

*Indicate where the text should appear on the component. Add a new row above for each additional location (eg. front, back, side) ensuring all text is included for each location). Include specific instructions for all font/type sizes (including minimum)*

### Additional information For Artwork Creation:



|                                                                                   |                 |          |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|---------------|
|  | Local Pack Copy | Date:    | Feb 2022      |
|                                                                                   |                 | Author:  | Diana Demchuk |
|                                                                                   |                 | Version: | 1.0           |
|                                                                                   |                 | Page:    | Page 5 of 5   |

Provide any additional instructions/comments that are relevant to the pack copy document. Also include any comments that must be communicated to the artwork house. If none, then state 'No additional comment'. Where an annotated artwork document has been used as the basis for the LPC, include details here.  
**Note that an artwork must NOT be used in place of the LPC/MPC document.**

**5. For LPC documents: *Is there any local adjustment of this document to the Master pack copy for this product?***

☐ Yes ☒ No

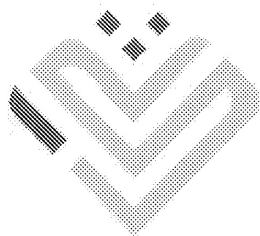
If you have answered **Yes** you must complete and arrange functional sign-off of 'Appendix I Health LPC Acceptable Local Adjustment form' (the last page of this document). If you have answered **No**, the Appendix can be deleted before routing the LPC for approval.

**Template version control – for document owner use only**

| Version | Date           | Author           | Comment                         | Change Control Reference |
|---------|----------------|------------------|---------------------------------|--------------------------|
| 1.0     | September 2018 | Natalie Ingledew | New pack copy template created. |                          |

| Jakostní atest / Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу                                    |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Batch number / Šarže / Серія:                                                                    |                                                                                                                                                                                                                  | S/42737A                                                                                           |
| Manufacturing date / Datum výroby / Дата виробництва:                                            |                                                                                                                                                                                                                  | 2023/09                                                                                            |
| Expiration date / Datum expirace / Термін придатності:                                           |                                                                                                                                                                                                                  | 2026/08                                                                                            |
| Batch size / Velikost šarže / Розмір серії:                                                      |                                                                                                                                                                                                                  | 3 044,00 kg / кг                                                                                   |
| Product type / Typ výrobku / Тип продукту:                                                       |                                                                                                                                                                                                                  | Contex lubricant gel – Strong 100 ml                                                               |
| Amount of product / Množství typu výrobku / Кількість продукту:                                  |                                                                                                                                                                                                                  | 4 300 pcs. / ks / шт.                                                                              |
| Characteristics / Parametr /<br>Характеристики:                                                  | Required values / Požadované rozmezí hodnot /<br>Відповідні значення:                                                                                                                                            | Result / Výsledek / Результат:<br>Value / Hodnota / Значення або<br>відповідність:                 |
| Weight of filling / Hmotnost náplně /<br>Вага наповнення:                                        | (94,5 – 106,6) g / r                                                                                                                                                                                             | 101,66 g<br>Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                           |
| Density of filling / Hustota náplně /<br>Густина наповнення:                                     | (995 – 1015) kg/m <sup>3</sup> / кг/м <sup>3</sup>                                                                                                                                                               | 1 013 kg/m <sup>3</sup><br>Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                            |
| Volume of filling / Objem náplně /<br>Об'єм наповнення:                                          | 100 ml / мл ± 5% (95,0 – 105,0) ml / мл                                                                                                                                                                          | 100,36 ml<br>Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                          |
| pH of filling / pH náplně /<br>pH наповнення:                                                    | 5,0 -5,5                                                                                                                                                                                                         | 5,18<br>Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                               |
| Viscosity/Viskozita / В'язкість:                                                                 | min. / mín. 45 000 mPa·s / мПа·с                                                                                                                                                                                 | 67 400 mPa<br>Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                         |
| Appearance / Vzhled / Текстура:                                                                  | homogenous / homogenní / гомогенний                                                                                                                                                                              | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                                       |
| Colour / Barva / Колір:                                                                          | transparent/ čirá / прозорий                                                                                                                                                                                     | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                                       |
| Consistency / Konzistence /<br>Консистенція:                                                     | gel / gel / гель                                                                                                                                                                                                 | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                                       |
| Odor / Vůně / Запах:                                                                             | by the used aroma/ po použitém aroma /<br>відповідний використаному аромату                                                                                                                                      | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                                       |
| Taste / Chuť / Смак:                                                                             | NA / nehodnotí se/ Н/З                                                                                                                                                                                           | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                                       |
| Microbiologic requirements /<br>Mikrobiologický rozbor /<br>Мікробіологічні показники:           | By to Table 5.1.4-1 in the Czech Pharmacopoeia,<br>2009/ Dle tabulky 5.1.4-1 v Českém lékopise,<br>2009 / Відповідно до Таблиці 5.1.4-1 Чеської<br>Фармакопеї від 2009 р                                         | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                                       |
| Thermo-stability / Термостабільність:                                                            | up to / do / до +37°C                                                                                                                                                                                            | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                                       |
| Marking control / Kontrola značení /<br>Контроль маркування:                                     | batch, manufacturing date, expiration date /<br>šarže, datum výroby, datum expirace / серія,<br>дата виробництва, термін придатності<br>By the standard / dle vzoru / відповідно до<br>стандарту PN AC/SC-033/14 | Vyhovuje/Conforms/Відповідає                                                                       |
| Final result / Závěr / Остаточний<br>результат:                                                  | Conforms/Vyhovuje/Відповідає                                                                                                                                                                                     |                                                                                                    |
| Reasoning / Zdůvodnění /<br>Обґрунтування:                                                       | All measured characteristics are within the tolerable limits/Veškeré sledované parametry jsou<br>v povolených tolerancích / Всі вимірювані характеристики в допустимих межах                                     |                                                                                                    |
| Worked up by/Vypracoval/Виконано:                                                                | Ing. Michaela Valová                                                                                                                                                                                             |                                                                                                    |
| Date / Datum / Дата:                                                                             | 12.10.2023                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                    |
| For QA department / Za oddělení<br>odpovědné za jistění jakosti /<br>Представник відділу якості: | Approved by / Schválil / Затверджено:                                                                                                                                                                            | Ing. Marcela Pokorná                                                                               |
|                                                                                                  | Function / Funkce / Функція:                                                                                                                                                                                     | Executive Director                                                                                 |
|                                                                                                  | Date / Datum / Дата:                                                                                                                                                                                             | 13.10.2023                                                                                         |
|                                                                                                  | Stamp / Sign - Razítko/podpis - Печатка/підпис:                                                                                                                                                                  | <b>AVK Polypharm s.r.o.</b><br>Jindřišská 901/5, 119 00 Praha 1<br>Czech Republic, VAT: CZ27276139 |

Bx an 0895  
 07.01.25



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

UA.TR.098

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 21 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

Інтимні гелі-змазки Contex®

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 6)

Виробник:

AVK Polifarm s.r.o.

Їндржішська 901/5, Нове Место, 110 00 Прага 1, Чеська Республіка

AVK Polypharm s.r.o.

Jindřišská 901/5, Nové Město, 110 00 Praha 1, Czech Republic

Місце виробництва:

Cosmonde, a.s.

Dusikova 795/7, 638 00 Brno, Czech Republic

Космонде а.с.

Дусікова 795/7, 638 00 Брно, Чеська Республіка

Omega Pharma a.s.

Videňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Czech Republic

Омега Фарма а.с.

Віденська 188/119d, Долні Гершпіце 619 00 Брно, Чеська Республіка

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА», просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, м. Київ, 04073, Україна, код за ЄДРПОУ 33696041

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання 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 22.07.2022 р. №0394-218:2022, рішення щодо внесення змін від 30.07.2022 р. №0394-218:2022

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 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі

ООВ ТОВ «УЦМСП»

30.07.2022 р.\* № UA.TR.098.0394-22

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



Анна АНТОНЮК

М.П.

\*На заміну сертифіката відповідності, виданого 22.07.2022 р. у зв'язку із внесенням змін  
Первинна оцінка відповідності – 22.07.2022 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92

**Декларація про відповідність № Д-007, версія 01**  
*Declaration of Conformity № Д-007, version 01*

**Медичні вироби:**  
*Medical devices:*

**Інтимні гель-змазки Contex®**  
*Intimate lubricants Contex®*

**Перелік виробів:**  
*List of products*

**Див. Додаток 1 до цієї декларації про відповідність**  
*See Annex 1 to this Declaration of conformity*

**Код УКТЗЕД**  
*UKTZED code*

**3304990000**

**Виробник:**  
*Manufacturer*

**АВК Поліфарм с.р.о., Їнджішська 901/5, Нове Место, 110 00  
 Прага 1, Чеська Республіка**  
*AVK Polypharm s.r.o., Jindřišská 901/5, Nové Město, 110 00 Praha  
 1, Czech Republic*

**Виробничі ділянки:**  
*Manufacturing sites:*

**Космонде, а.с., Дусікова 795/7, 638 00 Брно, Чеська  
 Республіка**  
*Cosmonde, a.s., Dusikova 795/7, 638 00 Brno, Czech Republic*  
**Омега Фарма а.с.**  
**Віденська 188/119d, Долні Гершпінце 619 00 Брно, Чеська  
 Республіка**  
*Omega Pharma a.s.*  
*Videňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Czech Republic*

**Уповноважений представник:**  
*Authorized representative:*

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
 "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР  
 УКРАЇНА" (ТОВ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА"),  
 просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, м. Київ,  
 04073, Україна, тел. + 38 (044) 390-50-41**  
*"RECKITT BENCKISER HOUSEHOLD AND HEALTH CARE  
 UKRAINE" LIMITED LIABILITY COMPANY ("RECKITT  
 BENCKISER UKRAINE" LLC), ave. Stepana Bandera, bldg. 28-A,  
 lit. G, office 80, Kyiv, Ukraine, 04073, tel. + 38 (044) 390-50-41*

**Класифікація:**  
*Classification:*

**Клас ІІа**  
*Class IIa*

**Процедура оцінки  
 відповідності:**  
*Conformity Assessment Route*

**Додаток 6 та 8 Технічного регламенту щодо медичних  
 виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів  
 України №753 від 2 жовтня 2013 року.**  
*Annex 6 and 8 of technical regulation on medical devices, approved  
 by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd,  
 2013.*

**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 «СІТІБАНК»

Платіник податку на прибуток на загальних підставах

ПІН 336960426593, Платіник ПДВ з 26.08.2005р.

|                                                                              |                                  |                                             |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------|
| Декларація про відповідність № 007<br><i>Declaration of conformity № 007</i> | Версія: 01<br><i>Version: 01</i> | Дата: 22.07.2022<br><i>Date: 22.07.2022</i> | Сторінка 1 із 3<br><i>Page 1 of 3</i> |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------|

Сертифікат:  
Certificate:

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0394-22, дійсний до  
21.07.2027 року  
Certificate of Compliance № UA.TR.098.0394-22, valid till  
21.07.2027

Призначений орган з оцінки  
відповідності та його  
ідентифікаційний номер:  
Appointed conformity assessment  
body with its identification number:

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»,  
UA.TR.098  
UKRAINIAN CENTER FOR MEDICAL CERTIFICATION AND  
PROGNOSTICATION, LLC  
UA.TR.098

Термін дії декларації  
Term of validity of the Declaration

21.07.2027 р.

АВК Поліфарм с.р.о., що діє через свого уповноваженого представника на території України ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР Україна» згідно довіреності від 13 грудня 2021 року, декларує виконання основних вимог до виробів, зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Декларація створена від імені та під відповідальність виробника.

AVK Polypharm s.r.o., acting through its authorized representative on the territory of Ukraine "RECKITT BENCKISER UKRAINE" LLC according to the power of attorney dated December 13, 2021, declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises. The declaration is created on behalf of and under the responsibility of the manufacturer.

Дата/ Data: 22.07.2022

Місце видачі: м. Київ, Україна  
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Директор  
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»  
Director  
"RECKITT BANKIZER UKRAINE" LLC



Яценко Анатолій  
Вікторович  
Anatoliy Iatsenko



Декларація про відповідність № Д-007, версія 01

Declaration of Conformity № Д-007, version 01

Додаток 1

Annex 1

Перелік медичних виробів на українській мові:

List of medical devices on Ukrainian language:

|    |                                                        |
|----|--------------------------------------------------------|
| 1. | Інтимний гель-змазка Contex® Wave, 30 мл та 100 мл     |
| 2. | Інтимний гель-змазка Contex® Romantic, 30 мл та 100 мл |
| 3. | Інтимний гель-змазка Contex® Strong, 100 мл            |
| 4. | Інтимний гель-змазка Contex® Long Love, 100 мл         |

Дата/ Data: 22.07.2022

Місце видачі: м. Київ, Україна

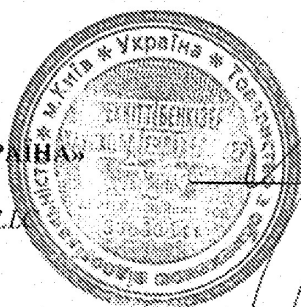
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Director

"RECKITT BANKIZER UKRAINE" LLC



Яценко Анатолій

Вікторович

Anatolii Iatsenko



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@dpss.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби  
Лордкіпанідзе А.Ю.

(прізвище, ім'я та по батькові)

**ВИСНОВОК**

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" "11" 2022 року

№ 123-18-3/ 7056

Об'єкт експертизи: Інтимні гель-змазки Contex®; Інтимний гель-змазка Contex® Wave; Інтимний гель-змазка Contex® Romance; Інтимний гель-змазка Contex® Strong; Інтимний гель-змазка Contex® Long Love виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНП, УКТЗЕД, артикул 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, для інтимної гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережу.

Країна-виробник: AVK Polypharm a.s. / АВК Поліфарм с.р.о., Чеська Республіка, Jindřišská 901/5, Nové Město, 110 00 Praha 1, Czech Republic / Індржішська 901/5, Нове Место, 110 00 Прага 1, Чеська Республіка на заводах: Cosmonde, a.s., Dusikova 795/7, 638 00 Brno, Czech Republic / Космонде а.с., Дуєйкова 795/7, 638 00 Брно, Чеська Республіка. Omega Pharma a.s. Vřeňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Czech Republic / Омега Фарма а.с. Віденська 188/119д, Долні Гершпіце 619 00 Брно, Чеська Республіка

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел: + 38 (044) 390-50-41, код за ЄДРПОУ: 33696041

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами експертизи наданої заявником документації в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 13.10.2021р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019), а саме: індекс подразнюючої та сенсибілізуючої дії на слизові оболонки - 0 бала; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО/г (см3); кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) - відсутні, бактерії сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіиНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми" затв. Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999р. та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію»

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації,

знищення с: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Інтимні гелі-змазки Contex®: Інтимний гель-змазка Contex® Wave; Інтимний гель-змазка Contex® Romantic; Інтимний гель-змазка Contex® Strong; Інтимний гель-змазка Contex® Long Love, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс подразнюючої та сенсибілізуючої дії на слизові оболонки - 0 бала; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО/г (см3); кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) - відсутні, бактерії сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми" затв. Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999р., Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію» та за виконанням умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

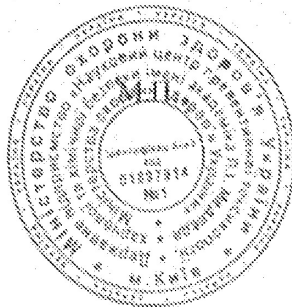
Протокол експертизи

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 15/5-А-640-22 від 20.09.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

|                                                                                   |                 |          |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|---------------|
|  | Local Pack Copy | Date:    | Feb 2022      |
|                                                                                   |                 | Author:  | Diana Demchuk |
|                                                                                   |                 | Version: | 1.0           |
|                                                                                   |                 | Page:    | Page 1 of 5   |

## Local Pack Copy

### 1. Project Details (to be entered by marketing)

|                                               |                                                                                                  |                                 |                 |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|
| Pack Copy Type                                | <input type="checkbox"/> Master Pack Copy<br><input checked="" type="checkbox"/> Local Pack Copy | Revision Number                 | 1               |
| Brand                                         | Contex                                                                                           | Project Name (if applicable)    | AW localization |
| Global Product Name                           | Contex® Strong Gel                                                                               | Change Control Ref.             |                 |
| Formulation Code                              | 85235                                                                                            | Product Variant (if applicable) | Strong Gel      |
| Pack Type (e.g. blister/carton, tube, sachet) | Sleeve                                                                                           | Pack Size(s)                    | 100 ml          |
| Number of languages required:                 | 1                                                                                                | Languages required              | Ukrainian       |

### 2. LPC details (to be entered by local marketing)

*Leave this section blank for a MPC*

|                                  |                |
|----------------------------------|----------------|
| Local Product Reg Classification | Medical Device |
| Market(s) *                      | Ukraine        |

*\* Note: A single LPC can only be used for multiple markets if the information provided on pack is identical (including language) for all markets.*

### 3. Population and Review

This section details each member of the cross-functional team responsible for populating this document and reviewing the content.

| Function                                   | Name               | Job Title                      |
|--------------------------------------------|--------------------|--------------------------------|
| Marketing *                                | Maria Eimanavicius | Senior Brand manager (SWB, PC) |
| Regulatory *                               | Olena Sherstiuk    | Regulatory affairs Manager     |
| Legal (including patents and trademarks) * | Yuriy Nalyvayko    | Senior Legal Counsel           |
| Medical *                                  |                    |                                |
| R&D * (MPC)                                |                    |                                |
| Consumer Safety *                          |                    |                                |

**\* Mandatory input required – where a MPC is not required, R&D should review the LPC as per their responsibilities listed against the MPC**

|                                                                                   |                 |          |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|---------------|
|  | Local Pack Copy | Date:    | Feb 2022      |
|                                                                                   |                 | Author:  | Diana Demchuk |
|                                                                                   |                 | Version: | 1.0           |
|                                                                                   |                 | Page:    | Page 2 of 5   |

Revision History

For each revision of this document, add a new line and provide a short overview of the changes made.

| Issue Number (n) | Issue Date (dd-mmm-yyyy) | Details of Change                             | Change Control Ref. |
|------------------|--------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|
| 1                | 16 02 2022               | Development LAW for Ukrainian market under MD |                     |

Unless stated, guidance relates to population of MPC documents.



|                                                                                   |                 |          |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|---------------|
|  | Local Pack Copy | Date:    | Feb 2022      |
|                                                                                   |                 | Author:  | Diana Demchuk |
|                                                                                   |                 | Version: | 1.0           |
|                                                                                   |                 | Page:    | Page 3 of 5   |

#### 4. PACKAGING COMPONENT TEXT

Copy/paste the following table for all packaging components contained within this document

| Select packaging component type                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sleeve                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Language (if not English):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ukrainian                                |
| <i>Insert copy below</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <i>Position on pack</i>                  |
| <p>[Insert Contex® logo]</p> <p><b>Strong</b></p> <p>ІНТИМНИЙ ГЕЛЬ-ЗМАЗКА</p> <p>З АЛОЕ ВЕРА*</p> <p>100 ml (мл) e</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Front of Pack                            |
| <p>ПОВЕРНУТИ ДЛЯ ВІДКРИТТЯ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Center of Pack (How to open information) |
| <p>[Insert Contex® logo]</p> <p><b>Інтимний гель-змазка Contex Strong 100 ml (мл) з алое вера*.</b> Містить екстракт листя алое вера. Застосовується для зменшення сухості та дискомфорту під час статевого акту при недостатньому зволоженні піхви, що сприяє додатковому комфорту та задоволенню. Виготовлений на водній основі. Не містить спирту. Сумісний з презервативами, виготовленими з натурального латексу. Допомагає зменшити тертя. Усуває сухість піхви та інтимний дискомфорт. Можна застосовувати для вагінального та анального сексу. <b>Склад:</b> вода, гліцерин, карбоксиметилцелюлоза, карбомер, екстракт листя алое вера, натрію гідроксид, пропіленгліколь, метилпарабен, пропілпарабен, ароматизатор. <b>Ingredients:</b> Aqua, Glycerin, Cellulose Gum, Carbomer, Aloe Barbadensis Leaf Extract, Sodium Hydroxide, Propylene Glycol, Methylparaben, Propylparaben, Aroma. <b>Інструкція із застосування інтимного гелю-змазки Contex Strong.</b> <b>Спосіб застосування:</b> Відкрити флакон круговим рухом за перфорацією у напрямку стрілок. Слід наносити гель у необхідній кількості до та під час статевого акту. Обережно видавити невелику кількість гелю на статевий член чи з зовнішньої сторони одягнутого презервативу, піхву або анальний отвір. Після статевого акту бажано змити інтимний гель-змазку теплою водою. <b>Заходи безпеки та можливі побічні ефекти:</b> Уникати потрапляння в очі. Використовувати тільки за призначенням! Не є контрацептивом. Перед використанням проконсультуйтеся з лікарем. Не наносити на ушкоджену шкіру. Не</p> | Back of Pack                             |



## Local Pack Copy

|          |               |
|----------|---------------|
| Date:    | Feb 2022      |
| Author:  | Diana Demchuk |
| Version: | 1.0           |
| Page:    | Page 4 of 5   |

використовувати якщо упаковка пошкоджена. Не використовувати при підвищеній чутливості до будь-якого з інгредієнтів продукту. Застосовувати у відповідності до інструкції. У випадку небажаних явищ після проковтування продукту, необхідно звернутися за медичною допомогою та надати упаковку або етикетку продукту. Не застосовувати після закінчення строку придатності, зазначеного на шві туби. У випадку виникнення небажаних побічних ефектів необхідна негайна консультація лікаря. Зберігати при температурі від +8 °C до +30 °C, у недоступному для дітей місці, захищеному від прямих сонячних променів. **Строк придатності 3 роки.** Дата закінчення строку придатності (rrrrmm) та номер серії вказані на нижній стороні упаковки. Дата виготовлення: за 3 роки до дати, яка вказана на нижній стороні упаковки.

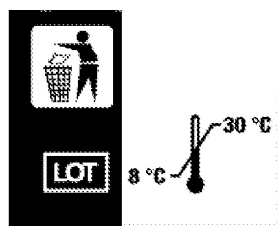


**Виробник:** AVK Polypharm s.r.o., Jindřišská 901/5, Nové Město, 110 00 Praha 1, Czech Republic /АВК Поліфарм с.р.о./Індржішска 901/5, Нове Место, 110 00 Прага 1, Чеська Республіка на заводі Cosmonde, a.s., Dusikova 795/7, 638 00 Brno, Czech Republic/Космонде,а.с., Дусікова 795/7, 638 00 Брно, Чеська Республіка.

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА», просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, м. Київ, 04073, Україна, тел. +38 044 390 50 41. Телефон гарячої лінії: 0 800 300 338. Дзвінки по Україні безкоштовні. Електронна адреса: contact\_ua@rb.com.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 01.02.2022

/Barcode to be added/



/AW code to be added/

100 ml (мл) e

*Indicate where the text should appear on the component. Add a new row above for each additional location (eg. front, back, side) ensuring all text is included for each location). Include specific instructions for all font/type sizes (including minimum)*

### Additional information For Artwork Creation:

|                                                                                   |                 |          |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|---------------|
|  | Local Pack Copy | Date:    | Feb 2022      |
|                                                                                   |                 | Author:  | Diana Demchuk |
|                                                                                   |                 | Version: | 1.0           |
|                                                                                   |                 | Page:    | Page 5 of 5   |

Provide any additional instructions/comments that are relevant to the pack copy document. Also include any comments that must be communicated to the artwork house. If none, then state 'No additional comment'. Where an annotated artwork document has been used as the basis for the LPC, include details here.  
**Note that an artwork must NOT be used in place of the LPC/MPC document.**

**5. For LPC documents: *Is there any local adjustment of this document to the Master pack copy for this product?***

☐ Yes ☒ No

If you have answered **Yes** you must complete and arrange functional sign-off of 'Appendix I Health LPC Acceptable Local Adjustment form' (the last page of this document). If you have answered **No**, the Appendix can be deleted before routing the LPC for approval.

**Template version control – for document owner use only**

| Version | Date           | Author           | Comment                         | Change Control Reference |
|---------|----------------|------------------|---------------------------------|--------------------------|
| 1.0     | September 2018 | Natalie Ingledew | New pack copy template created. |                          |