6

reckitt

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Фабрика:	Bangplee MFG *(THA2)*	**Серія:**	ABC1665
Код продукту:	3224278 *()*	**Номер сертифікату:**	339332
Назва продукту:	DUR,UA,ROY ALOE 200MLX3X12	**Сировинний матеріал:**	8121197 *()*
Придатний до:	31 ЖОВ 2025	**Замовлення:**	12199272
Дата виготовлення:	31 ЖОВ 2023		

Параметри	**Специфікації**	**Результат**	**Одиниці вимірювання**
Зовнішній вигляд	Прозорий гель, від безбарвного до світло-жовтого кольору без грудочок та включень	Відповідає	
Запах	Відповідає	Відповідає	
Смак	Злегка солодкий	Відповідає	
pH	3.8 - 4.8	4.0	
В'язкість (RV4, 50 об/хв, при 25 °C)	38,000 - 55,000	40,000	
Бензойна кислота	0.143 - 0.157	0.148	%в/в
Загальна кількість аеробних форм	Не більше 200 КУО/г	+Відповідає	КУО/г
Загальна кількість грибків та плісняви	Не більше 20 КУО/г	+Відповідає	КУО/г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутнє/г	+Відповідає	
Staphylococcus aureus	Відсутнє/25г	+Відповідає	
Candida albicans	Відсутнє/г	+Відповідає	
Escherichia coli	Відсутнє/г	+Відповідає	

+Цей параметр не тестується для кожної серії. Тестування проводиться раз на рік для визначеної серії сировинного матеріалу.

Коментарі:

РБ повідомляє, що зазначений продукт відповідає основним вимогам і положенням Директиви Ради ЄС 93/42/EEC.

За результатами аналізу даний продукт було визнано таким, що відповідає вимогам специфікацій. Цим засвідчується, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана партія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначеній фабриці, у відповідності до вимог GMP регуляторного органу.

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

Вх. ОИ № 1957 від 17.09.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Фабрика:	Bangplee MFG *(THA2)*	**Серія:**	ABC1665
Код продукту:	3224278 *()*	**Номер сертифікату:**	339332

Підпис:

Цей документ був підписаний за допомогою електронного підпису.

ПІДПИС : Pensawang Leechonlawat
(Відповідальна особа)

ДАТА : 17.11.2023

Кінець документу

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна" Ідентифікаційний код 23696041 Україна м. Київ
Відділ контролю якості

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, по батькові)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 10 2022 року № 12.2-18-3/6883

Об'єкт експертизи Інтимні гелі-змазки Durex®: Інтимний гель-змазка DUREX® Play Saucy Strawberry; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Cherry; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Warming; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Tingling; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Sensual (з Іланг Ілангом); Інтимний гель-змазка DUREX® Play Aloe Vera (з Алое Вера); Інтимний гель-змазка DUREX® Naturals; Інтимний гель-змазка DUREX ® Real Feel; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Feel

виготовлений у відповідності із -
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, 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 Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd / Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Таїланд, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK / Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія на заводах: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd, 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Rd, Bangplee-Yai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand/ Реккітт Бенкізер Хелскеар Мануфектурінг (Таїланд) Лтд, 65 Moo 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангплі-Йаі, Бангплі, Самутпракарн 10540, Таїланд Meiyume Manufacturing (Thailand) Limited No. 21/7 Moo 6, Tambol Kookot, Amphur Lamlukka, Pathumthani Province 12130, Thailand/ Меюмі Меньюфекчерінг (Таїланд) Лімітед, № 21/7 Moo 6, Тамбол Коокот, Амфур Ламлукка, провінція Патумтхані 12130, Таїланд
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕККІТТ 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. Enterobactereaceae, 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. та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: 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 Durex®: Інтимний гель-змазка DUREX® Play Saucy Strawberry; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Cherry; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Warming; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Tingling; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Sensual (з Іланг Ілангом); Інтимний гель-змазка DUREX® Play Aloe Vera (з Алое Вера); Інтимний гель-змазка DUREX® Naturals; Інтимний гель-змазка DUREX ® Real Feel; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Feel, 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. Enterobactereaceae, 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. та 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

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

Протокол експертизи № 15/5-А-563-22 від 05.09.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

МП

Бобильова О.О.

(підпис) (ініціали та прізвище)

Декларація про відповідність № Д-008, версія 01
Declaration of Conformity № Д-008, version 01

Медичні вироби: *Medical devices:*	**Інтимні гелі-змазки Durex®** *Intimate lubricants Durex®*
Перелік виробів: *List of products*	**Див. Додаток 1 до цієї декларація про відповідність** *See Annex 1 to this Declaration of conformity*
Код УКТЗЕД *UKTZED code*	**330 49 90 00**
Виробник: *Manufacturer*	**Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія** *Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom*
Місце виробництва: ***Manufacturing place:***	**Реккітт Бенкізер Хелскеар Мануфектурінг (Таїланд) Лтд, 65 Моо 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангплі-Йаі, Бангплі, Самутпракарн 10540, Таїланд** Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd, *65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Rd, Bangplee-Yai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand* **Меюмі Меньюфекчерінг (Таїланд) Лімітед, № 21/7 Моо 6, Тамбол Коокот, Амфур Ламлукка, провінція Патумтхані 12130, Таїланд** *Meiyume Manufacturing (Thailand) Limited No. 21/7 Moo 6, Tambol Kookot, Amphur Lamlukka, Pathumthani Province 12130, Thailand*
Уповноважений представник: *Authorized representative:*	**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА" (ТОВ "РЕККІТТ 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 IIa** *Class IIa*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route*	**Додаток 3 (окрім п. 8 – п. 11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

	Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.
Сертифікат: *Certificate:*	**Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0388-22, дійсний до 01.06.2027 року** *Certificate of Compliance № UA.TR.098.0388-22, valid till 01.06.2027*
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 CERTIFICA TION AND PROGNOSTICATION, UA.TR.098*
Термін дії декларації *Term of validity of the Declaration*	**01.06.2027 р.**

РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХЕЛСКЕР (ЮКЕЙ) ЛТД, що діє через свого уповноваженого представника на території України ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР Україна» згідно довіреності від 1 лютого 2022 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.
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, acting through its authorized representative on the territory of Ukraine "RECKITT BENCKISER UKRAINE" LLC according to the power of attorney dated February 1, 2022, declares that abovementioned devices compliesy 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*: **02.06.2022**

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

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

Яценко Анатолій Вікторович
Anatolii Iatsenko

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Перелік медичних виробів на українській мові:
List of medical devices on Ukrainian language:

1.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Saucy Strawberry, 50 мл
2.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Cherry, 50 мл
3.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Warming, 50 мл
4.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Tingling, 50 мл
5.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Sensual (з Іланг Іланг ом), 200 мл
6.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Aloe Vera (з Алое Вера), 200 мл
7.	Інтимний гель-змазка DUREX® Naturals, 5 мл та 100 мл
8.	Інтимний гель-змазка DUREX ® Real Feel, 50 мл
9.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Feel, 5 мл, 50 мл та 100 мл

Дата/ *Data*: **02.06.2022**

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

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

Яценко Анатолій Вікторович
Anatolii Iatsenko

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 01 червня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
Інтимні гелі-змазки DUREX®

Клас IIa

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 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: **Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд**
Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd
Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom

Місце виробництва: **Реккітт Бенкізер Хелскеар Мануфектурінг (Таїланд) Лтд**
65 Moo 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангпл і-Йаі, Бангплі, Самутпракарн 10540, Таїланд
Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd
65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Rd, Bangplee-Yai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand
Меюмі Меньюфекчерінг (Таїланд) Лімітед
№ 21/7 Moo 6, Тамбол Кookot, Амфур Ламлукка, провінція Патумтхані 12130, Таїланд
Meiyume Manufacturing (Thailand) Limited
No. 21/7 Moo 6, Tambol Kookot, Amphur Lamlukka, Pathumthani Province 12130, Thailand

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ 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 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 02.06.2022 р. №0388-218:2022

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 3 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»
02.06.2022 р. № UA.TR.098.0388-22

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна АНТОНЮК

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" за тел. (044) 593-71-92

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

1

reckitt

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Фабрика:	Bangplee MFG *(THA2)*	**Серія:**	ABD9157
Код продукту:	3224278 *()*	**Номер сертифікату:**	372703
Назва продукту:	DUR,UA,ROY ALOE 200MLX3X12	**Сировинний матеріал:**	8121197 *()*
Придатний до:	09 TPA 2026	**Замовлення:**	12381334
Дата виготовлення:	09 TPA 2024		

Параметри	**Специфікації**	**Результат**	**Одиниці вимірювання**
Зовнішній вигляд	Прозорий гель, від безбарвного до світло-жовтого кольору без	Відповідає	
Запах	Відповідає	Відповідає	
Смак	Злегка солодкий	Відповідає	
pH	3.8 - 4.8	4.0	
В'язкість	38,000 - 55,000	40,960	
Вміст бензойної кислоти	0.143 - 0.157	0.145	%в/в
Загальна кількість аеробних форм (TAMC)	Не більше 200 КУО/г	+Відповідає	КУО/г
Загальна кількість грибків та плісняви	Не більше 20 КУО/г	+Відповідає	КУО/г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутнє/г	+Відповідає	
Staphylococcus aureus	Відсутнє/25г	+Відповідає	
Candida albicans	Відсутнє/г	+Відповідає	
Escherichia coli	Відсутнє/г	+Відповідає	

+Цей параметр не тестується для кожної серії. Тестування проводиться раз на рік для визначеної серії сировинного матеріалу.

Коментарі:

Реккітт повідомляє, що зазначений продукт відповідає основним вимогам і положенням Директиви Ради ЄС 93/42/EEC.

За результатами аналізу даний продукт було визнано таким, що відповідає вимогам специфікацій. Цим засвідчується, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана партія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначеній фабриці, у відповідності до вимог GMP регуляторного органу.

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

Вх ан. № 1917
20.12.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Фабрика:	Bangplee MFG *(THA2)*	**Серія:**	ABD9157
Код продукту:	3224278 *()*	**Номер сертифікату:**	372703

Підпис:

Цей документ був підписаний за допомогою електронного підпису.

ПІДПИС : Monthisa Naksena ДАТА : 23.05.2024
(Відповідальна особа)

Кінець документу

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

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, по батькові)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 10 2022 року № 12.2-18-3/6883

Об'єкт експертизи Інтимні гелі-змазки Durex®: Інтимний гель-змазка DUREX® Play Saucy Strawberry; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Cherry; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Warming; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Tingling; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Sensual (з Іланг Ілангом); Інтимний гель-змазка DUREX® Play Aloe Vera (з Алое Вера); Інтимний гель-змазка DUREX® Naturals; Інтимний гель-змазка DUREX ® Real Feel; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Feel

виготовлений у відповідності із -
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, 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 Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd / Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Таїланд, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK / Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія на заводах: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd, 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Rd, Bangplee-Yai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand/ Реккітт Бенкізер Хелскеар Мануфектурінг (Таїланд) Лтд, 65 Moo 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангплі-Йаі, Бангплі, Самутпракарн 10540, Таїланд Meiyume Manufacturing (Thailand) Limited No. 21/7 Moo 6, Tambol Kookot, Amphur Lamlukka, Pathumthani Province 12130, Thailand/ Меюмі Меньюфекчерінг (Таїланд) Лімітед, № 21/7 Moo 6, Тамбол Коокот, Амфур Ламлукка, провінція Патумтхані 12130, Таїланд
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕККІТТ 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. Enterobactereaceae, 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. та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: 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 Durex®: Інтимний гель-змазка DUREX® Play Saucy Strawberry; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Cherry; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Warming; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Tingling; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Sensual (з Іланг Ілангом); Інтимний гель-змазка DUREX® Play Aloe Vera (з Алое Вера); Інтимний гель-змазка DUREX® Naturals; Інтимний гель-змазка DUREX ® Real Feel; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Feel, 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. Enterobactereaceae, 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. та 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

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

Протокол експертизи № 15/5-А-563-22 від 05.09.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

МП

Бобильова О.О.

(підпис) (ініціали та прізвище)

Декларація про відповідність № Д-008, версія 01
Declaration of Conformity № Д-008, version 01

Медичні вироби: *Medical devices:*	**Інтимні гелі-змазки Durex®** *Intimate lubricants Durex®*
Перелік виробів: *List of products*	**Див. Додаток 1 до цієї декларація про відповідність** *See Annex 1 to this Declaration of conformity*
Код УКТЗЕД *UKTZED code*	**330 49 90 00**
Виробник: *Manufacturer*	**Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія** *Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom*
Місце виробництва: ***Manufacturing place:***	**Реккітт Бенкізер Хелскеар Мануфектурінг (Таїланд) Лтд, 65 Моо 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангплі-Йаі, Бангплі, Самутпракарн 10540, Таїланд** Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd, *65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Rd, Bangplee-Yai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand* **Меюмі Меньюфекчерінг (Таїланд) Лімітед, № 21/7 Моо 6, Тамбол Коокот, Амфур Ламлукка, провінція Патумтхані 12130, Таїланд** *Meiyume Manufacturing (Thailand) Limited No. 21/7 Moo 6, Tambol Kookot, Amphur Lamlukka, Pathumthani Province 12130, Thailand*
Уповноважений представник: *Authorized representative:*	**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА" (ТОВ "РЕККІТТ 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 IIa** *Class IIa*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route*	**Додаток 3 (окрім п. 8 – п. 11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

	Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.
Сертифікат: *Certificate:*	**Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0388-22, дійсний до 01.06.2027 року** *Certificate of Compliance № UA.TR.098.0388-22, valid till 01.06.2027*
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 CERTIFICA TION AND PROGNOSTICATION, UA.TR.098*
Термін дії декларації *Term of validity of the Declaration*	**01.06.2027 р.**

РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХЕЛСКЕР (ЮКЕЙ) ЛТД, що діє через свого уповноваженого представника на території України ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР Україна» згідно довіреності від 1 лютого 2022 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.
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, acting through its authorized representative on the territory of Ukraine "RECKITT BENCKISER UKRAINE" LLC according to the power of attorney dated February 1, 2022, declares that abovementioned devices compliesy 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*: **02.06.2022**

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

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

Яценко Анатолій Вікторович
Anatolii Iatsenko

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Перелік медичних виробів на українській мові:
List of medical devices on Ukrainian language:

1.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Saucy Strawberry, 50 мл
2.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Cherry, 50 мл
3.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Warming, 50 мл
4.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Tingling, 50 мл
5.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Sensual (з Іланг Іланг ом), 200 мл
6.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Aloe Vera (з Алое Вера), 200 мл
7.	Інтимний гель-змазка DUREX® Naturals, 5 мл та 100 мл
8.	Інтимний гель-змазка DUREX ® Real Feel, 50 мл
9.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Feel, 5 мл, 50 мл та 100 мл

Дата/ *Data*: **02.06.2022**

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

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

Яценко Анатолій Вікторович
Anatolii Iatsenko

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 01 червня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
Інтимні гелі-змазки DUREX®

Клас IIa

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 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: **Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд**
Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd
Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom

Місце виробництва: **Реккітт Бенкізер Хелскеар Мануфектурінг (Таїланд) Лтд**
65 Моо 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангпл і-Йаі, Бангплі, Самутпракарн 10540, Таїланд
Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd
65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Rd, Bangplee-Yai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand
Меюмі Меньюфекчерінг (Таїланд) Лімітед
№ 21/7 Моо 6, Тамбол Коокот, Амфур Ламлукка, провінція Патумтхані 12130, Таїланд
Meiyume Manufacturing (Thailand) Limited
No. 21/7 Moo 6, Tambol Kookot, Amphur Lamlukka, Pathumthani Province 12130, Thailand

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ 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 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 02.06.2022 р. №0388-218:2022

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 3 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»
02.06.2022 р. № UA.TR.098.0388-22

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Анна АНТОНЮК

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

5

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

reckitt

Фабрика:	Bangplee MFG *(THA2)*	**Серія:**	ABE4840
Код продукту:	3224278 *()*	**Номер сертифікату:**	381454
Назва продукту:	DUR,UA,ROY ALOE 200MLX3X12	**Сировинний матеріал:**	8121197 *()*
Придатний до:	10 ВЕР 2026	**Замовлення:**	12516041
Дата виготовлення:	10 ВЕР 2024		

Параметри	Специфікації	Результат	Одиниці вимірювання
Зовнішній вигляд	Прозорий гель, від безбарвного до світло-жовтого кольору без	Відповідає	
Запах	Відповідає	Відповідає	
Смак	Злегка солодкий	Відповідає	
pH	3.8 - 4.8	4.1	
В'язкість	38,000 - 55,000	40,960	
Вміст бензойної кислоти	0.143 - 0.157	0.149	%в/в
Загальна кількість аеробних форм (TAMC)	Не більше 200 КУО/г	+Відповідає	КУО/г
Загальна кількість грибків та плісняви	Не більше 20 КУО/г	+Відповідає	КУО/г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутнє/г	+Відповідає	
Staphylococcus aureus	Відсутнє/25г	+Відповідає	
Candida albicans	Відсутнє/г	+Відповідає	
Escherichia coli	Відсутнє/г	+Відповідає	

+Цей параметр не тестується для кожної серії. Тестування проводиться раз на рік для визначеної серії сировинного матеріалу.

Коментарі:

Реккітт повідомляє, що зазначений продукт відповідає основним вимогам і положенням Директиви Ради ЄС 93/42/EEC.

За результатами аналізу даний продукт було визнано таким, що відповідає вимогам специфікацій. Цим засвідчується, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана партія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначеній фабриці, у відповідності до вимог GMP регуляторного органу.

Товариство з обмеженою відповідальністю "Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна" Ідентифікаційний код 33560611 Україна м. Київ

Відділ контролю якості

вх. ан. №1050
21.03.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Фабрика:	Bangplee MFG *(THA2)*	**Серія:**	ABE4840
Код продукту:	3224278 *()*	**Номер сертифікату:**	381454

Підпис:

Цей документ був підписаний за допомогою електронного підпису.

ПІДПИС : Monthisa Naksena
(Відповідальна особа)

ДАТА : 10.10.2024

Кінець документу

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна" Ідентифікаційний код 33656041 м. Київ Україна

Відділ контролю якості

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, по батькові)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 10 2022 року № 12.2-18-3/6883

Об'єкт експертизи Інтимні гелі-змазки Durex®: Інтимний гель-змазка DUREX® Play Saucy Strawberry; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Cherry; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Warming; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Tingling; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Sensual (з Іланг Ілангом); Інтимний гель-змазка DUREX® Play Aloe Vera (з Алое Вера); Інтимний гель-змазка DUREX® Naturals; Інтимний гель-змазка DUREX ® Real Feel; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Feel

виготовлений у відповідності із -
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, 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 Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd / Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Таїланд, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK / Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія на заводах: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd, 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Rd, Bangplee-Yai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand/ Реккітт Бенкізер Хелскеар Мануфектурінг (Таїланд) Лтд, 65 Moo 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангплі-Йаі, Бангплі, Самутпракарн 10540, Таїланд Meiyume Manufacturing (Thailand) Limited No. 21/7 Moo 6, Tambol Kookot, Amphur Lamlukka, Pathumthani Province 12130, Thailand/ Меюмі Меньюфекчерінг (Таїланд) Лімітед, № 21/7 Moo 6, Тамбол Коокот, Амфур Ламлукка, провінція Патумтхані 12130, Таїланд
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕККІТТ 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. Enterobactereaceae, 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. та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: 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 Durex®: Інтимний гель-змазка DUREX® Play Saucy Strawberry; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Cherry; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Warming; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Tingling; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Sensual (з Іланг Ілангом); Інтимний гель-змазка DUREX® Play Aloe Vera (з Алое Вера); Інтимний гель-змазка DUREX® Naturals; Інтимний гель-змазка DUREX ® Real Feel; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Feel, 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. Enterobactereaceae, 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. та 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

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

Протокол експертизи № 15/5-А-563-22 від 05.09.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

МП

Бобильова О.О.

(підпис) (ініціали та прізвище)

Декларація про відповідність № Д-008, версія 01
Declaration of Conformity № Д-008, version 01

Медичні вироби: *Medical devices:*	**Інтимні гелі-змазки Durex®** *Intimate lubricants Durex®*
Перелік виробів: *List of products*	**Див. Додаток 1 до цієї декларація про відповідність** *See Annex 1 to this Declaration of conformity*
Код УКТЗЕД *UKTZED code*	**330 49 90 00**
Виробник: *Manufacturer*	**Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія** *Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom*
Місце виробництва: ***Manufacturing place:***	**Реккітт Бенкізер Хелскеар Мануфектурінг (Таїланд) Лтд, 65 Моо 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангплі-Йаі, Бангплі, Самутпракарн 10540, Таїланд** Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd, *65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Rd, Bangplee-Yai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand* **Меюмі Меньюфекчерінг (Таїланд) Лімітед, № 21/7 Моо 6, Тамбол Коокот, Амфур Ламлукка, провінція Патумтхані 12130, Таїланд** *Meiyume Manufacturing (Thailand) Limited No. 21/7 Moo 6, Tambol Kookot, Amphur Lamlukka, Pathumthani Province 12130, Thailand*
Уповноважений представник: *Authorized representative:*	**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА" (ТОВ "РЕККІТТ 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 IIa** *Class IIa*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route*	**Додаток 3 (окрім п. 8 – п. 11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

	Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.
Сертифікат: *Certificate:*	**Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0388-22, дійсний до 01.06.2027 року** *Certificate of Compliance № UA.TR.098.0388-22, valid till 01.06.2027*
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 CERTIFICA TION AND PROGNOSTICATION, UA.TR.098*
Термін дії декларації *Term of validity of the Declaration*	**01.06.2027 р.**

РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХЕЛСКЕР (ЮКЕЙ) ЛТД, що діє через свого уповноваженого представника на території України ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР Україна» згідно довіреності від 1 лютого 2022 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.
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, acting through its authorized representative on the territory of Ukraine "RECKITT BENCKISER UKRAINE" LLC according to the power of attorney dated February 1, 2022, declares that abovementioned devices compliesy 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*: **02.06.2022**

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

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

Яценко Анатолій Вікторович
Anatolii Iatsenko

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Перелік медичних виробів на українській мові:
List of medical devices on Ukrainian language:

1.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Saucy Strawberry, 50 мл
2.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Cherry, 50 мл
3.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Warming, 50 мл
4.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Tingling, 50 мл
5.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Sensual (з Іланг Іланг ом), 200 мл
6.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Aloe Vera (з Алое Вера), 200 мл
7.	Інтимний гель-змазка DUREX® Naturals, 5 мл та 100 мл
8.	Інтимний гель-змазка DUREX ® Real Feel, 50 мл
9.	Інтимний гель-змазка DUREX® Play Feel, 5 мл, 50 мл та 100 мл

Дата/ *Data*: **02.06.2022**

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

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

Яценко Анатолій Вікторович
Anatolii Iatsenko

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 01 червня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
Інтимні гелі-змазки DUREX®

Клас IIa

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 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: **Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд**
Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd
Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom

Місце виробництва: **Реккітт Бенкізер Хелскеар Мануфектурінг (Таїланд) Лтд**
65 Моо 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангпл і-Йаі, Бангплі, Самутпракарн 10540, Таїланд
Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd
65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Rd, Bangplee-Yai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand
Меюмі Меньюфекчерінг (Таїланд) Лімітед
№ 21/7 Моо 6, Тамбол Коокот, Амфур Ламлукка, провінція Патумтхані 12130, Таїланд
Meiyume Manufacturing (Thailand) Limited
No. 21/7 Moo 6, Tambol Kookot, Amphur Lamlukka, Pathumthani Province 12130, Thailand

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ 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 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 02.06.2022 р. №0388-218:2022

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 3 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»
02.06.2022 р. № UA.TR.098.0388-22

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Анна АНТОНЮК

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.