



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Фабрика:

Код продукту:

Назва продукту:

Придатний до:

Дата виготовлення:

Bangplee MFG (THA2)

3231112 ()

DUR,UA,CHERRY 50MLX6X12

05 BEP 2026

05 BEP 2024

Серія:

Номер сертифікату:

Сировинний матеріал:

Замовлення:

Серія сировинного матеріалу:

ABE4559

381430

3091519 ()

12507395

1002628116

Параметри	Специфікації	Результат	Одиниці вимірювання
Bulk Batch (1002628116)			
Зовнішній вигляд	Безбарвний прозорий гель, без грудочок та сторонніх включень	Відповідає	
Запах	Характерний для вишні	Відповідає	
Смак	- Характерний для вишні	Відповідає	
pH	3.5 - 4.5	3.9	
В'язкість	3,200 - 7,500	5,810	
Вміст бензойної кислоти	0.180 - 0.220	0.203	%в/в
Загальна кількість аеробних форм	Не більше 200 КУО/г	10	КУО/г
Загальна кількість грибків та плісняви	Не більше 20 КУО/г	10	КУО/г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутнє/г	Відповідає	
Staphylococcus aureus	Відсутнє/25г	Відповідає	
Candida albicans	Відсутнє/г	Відповідає	
Escherichia coli	Відсутнє/г	Відповідає	

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

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.



Bx 0411134
30.01.25



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Фабрика:
Код продукту:

Bangplee MFG (THA2)
3231112 ()

Серія:
Номер сертифікату:

ABE4559
381430

Підпис:

Цей документ був підписаний за допомогою електронного підпису.

ПІДПИС : Monthisa Naksema
(Відповідальна особа)

ДАТА : 16.10.2024

Кінець документу





**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 Держзроодспоживслужби
Лордкіпанідзе А.Ю.

(прізвище, ім'я, по батькові)

№ 1

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "30" "12" 2022 року

№ 12.2-18-3/ 5583

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

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3304990000

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

Країна-виробник Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd / Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Велика Британія, 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/ Рекітт Бенкізер Хелскер Мануфактурінг (Таїланд) Лтд, 65 Moo 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангплі-Яї, Бангплі, Самутпракарн 10540, Таїланд MeiYume Manufacturing (Thailand) Limited No. 21/7 Moo 6, Tambol Kookot, Amphur Lamlukka, Pathumthani Province 12130, Thailand/ Меюмі Менюфакчерінг (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 «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 дії на слизові оболонки - 0 бала; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісеньові гриби, КУО в 1 г/куб.см - відсутні; кількість Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні;

Б/Д

Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСТУ ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування» та МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.

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 гелі-змазка DUREX® Play Saucy Strawberry; Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Cherry; Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Warming; Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Tingle; Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Sensual (з Іланг Ілангом); Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Aloe Vera (з Алое Вера); Інтимний гелі-змазка DUREX® Naturals; Інтимний гелі-змазка DUREX® Real Feel; Інтимний гелі-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.

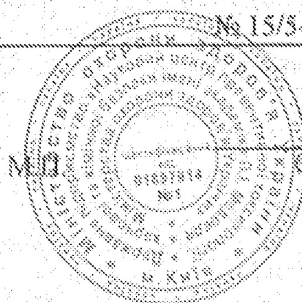
Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 бала; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду *Candida* та плісеневі гриби, КУО в 1 г/куб.см - відсутні; кількість *Staphylococcus aureus* в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; *Pseudomonas aeruginosa* в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСТУ ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. 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

Голова експертної комісії



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

№ 15/3-А-821-22 від 22.11.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

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

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

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

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.

Декларація про відповідність № 008 <i>Declaration of conformity № 008</i>	Версія: 01 <i>Version: 01</i>	Дата: 02.06.2022 <i>Date: 02.06.2022</i>	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>
--	----------------------------------	---	---------------------------------------

Сертифікат:
Certificate:

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

Термін дії декларації
Term of validity of the Declaration

Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

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

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

01.06.2027 р.

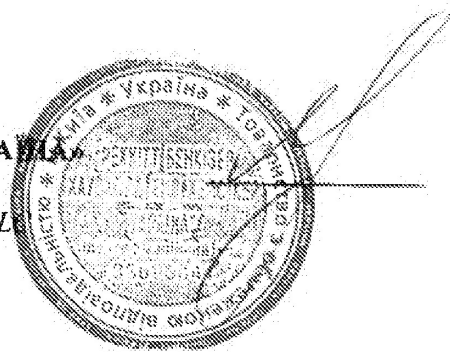
РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХЕЛСКЕР (ЮКЕЙ) ЛТД, що діє через свого уповноваженого представника на території України ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР Україна» згідно довіреності від 1 лютого 2022 року, декларує виконання основних вимог до виробів, зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, 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 complies 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 «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»
Director
"RECKITT BANKIZER UKRAINE" LLC



Яценко Анатолій
Вікторович
Anatolii Iatsenko

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 Ілангом), 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

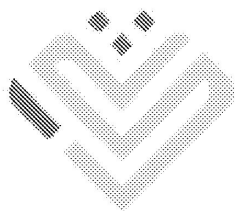
Дата/ Data: 02.06.2022

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



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 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 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 Мануфактурінг (Таїланд) Лтд
65 Moo 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангплі і-Яї, 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 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 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 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» за номером телефону (044) 593-71-92





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Фабрика: Bangplee MFG (THA2)
Код продукту: 3231112 ()

Серія: ABE1125
Номер сертифікату: 362582

Назва продукту: DUR,UA,CHERRY 50MLX6X12
Придатний до: 16 ЛІП 2026
Дата виготовлення: 16 ЛІП 2024

Сировинний матеріал: 3091519 ()
Замовлення: 12427868
Серія сировинного матеріалу: 1002553949

Параметри	Специфікації	Результат	Одиниці вимірювання
Bulk Batch (1002553949)			
Зовнішній вигляд	Безбарвний прозорий гель, без грудочок та сторонніх включень	Відповідає	
Запах	Характерний для вишні	Відповідає	
Смак	Характерний для вишні	Відповідає	
pH	3.5 - 4.5	4.1	
В'язкість	3,200 - 7,500	5,070	
Вміст бензойної кислоти	0.180 - 0.220	0.199	%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	

Коментарі:

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

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.



Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd, 65 Moo 12 Lardkrabang-Bangplee Road, BANGPLEE 10540, THAILAND

РБ ОК N 0795
03.01.25 HCL



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Фабрика: Bangplee MFG (THA2) Серія: ABE1125
Код продукту: 3231112 () Номер сертифікату: 362582

Підпис:

Цей документ був підписаний за допомогою електронного підпису.

ПІДПИС : Pensawang Leechonlawat ДАТА : 31.07.2024
(Відповідальна особа)

Кінець документу





**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 Держзроодспоживслужби
Лордкіпанідзе А.Ю.

(прізвище, ім'я, по батькові)

№ 1

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "30" "12" 2022 року

№ 12.2-18-3/ 5583

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

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3304990000

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

Країна-виробник Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd / Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Велика Британія, 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/ Рекітт Бенкізер Хелскер Мануфактурінг (Таїланд) Лтд, 65 Moo 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангплі-Яй, Бангплі, Самутпракарн 10540, Таїланд Meiyume Manufacturing (Thailand) Limited No. 21/7 Moo 6, Tambol Kookot, Amphur Lamlukka, Pathumthani Province 12130, Thailand/ Меюмі Менюфакчерінг (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 «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 дії на слизові оболонки - 0 бала; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісеньові гриби, КУО в 1 г/куб.см - відсутні; кількість Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні;

Б/Д

Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСТУ ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування» та МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.

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 гелі-змазка DUREX® Play Saucy Strawberry; Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Cherry; Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Warming; Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Tingle; Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Sensual (з Іланг Ілангом); Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Aloe Vera (з Алое Вера); Інтимний гелі-змазка DUREX® Naturals; Інтимний гелі-змазка DUREX® Real Feel; Інтимний гелі-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.

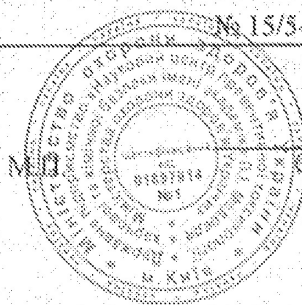
Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 бала; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду *Candida* та плісеневі гриби, КУО в 1 г/куб.см - відсутні; кількість *Staphylococcus aureus* в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; *Pseudomonas aeruginosa* в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСТУ ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. 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

Голова експертної комісії



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

№ 15/3-A-821-22 від 22.11.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

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

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

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

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.

Декларація про відповідність № 008 <i>Declaration of conformity № 008</i>	Версія: 01 <i>Version: 01</i>	Дата: 02.06.2022 <i>Date: 02.06.2022</i>	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>
--	----------------------------------	---	---------------------------------------

Сертифікат:
Certificate:

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

Термін дії декларації
Term of validity of the Declaration

Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

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

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

01.06.2027 р.

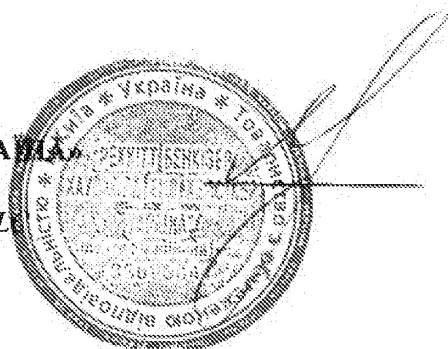
РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХЕЛСКЕР (ЮКЕЙ) ЛТД, що діє через свого уповноваженого представника на території України ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР Україна» згідно довіреності від 1 лютого 2022 року, декларує виконання основних вимог до виробів, зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, 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 complies 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 «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»
Director
"RECKITT BANKIZER UKRAINE" LLC



Яценко Анатолій
Вікторович
Anatolii Iatsenko

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 Ілангом), 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

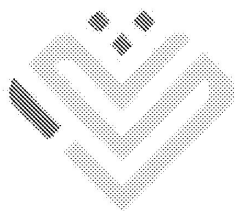
Дата/ Data: 02.06.2022

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

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



Яценко Анатолій
Вікторович
Anatolii Iatsenko



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 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 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 Мануфактурінг (Таїланд) Лтд
65 Moo 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангплі і-Яї, Бангплі, СамутпракARN
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 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 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 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



Інна АНТОНЮК

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» за номером (044) 593-71-92

