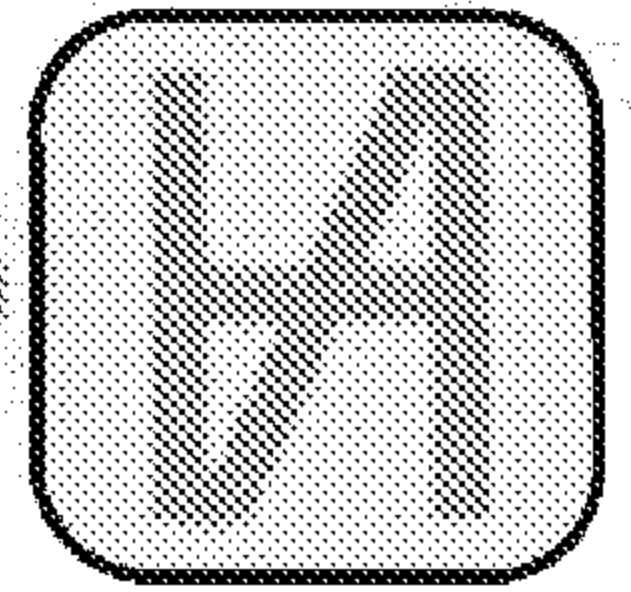


Товариство з обмеженою відповідальністю
**«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
 СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»**
 (ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213
 DСТU EN ISO/IEC
 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
 презервативи латексні з силіконовою змазкою DUREX® (згідно додатку)

Клас IIб

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

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

Місце виробництва: Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССЛ Інтернешнл Плс), No.1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун, Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР
 Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc), No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R. China

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

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного 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 30.10.2020 р. № 0007-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ "УЦМСП"

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

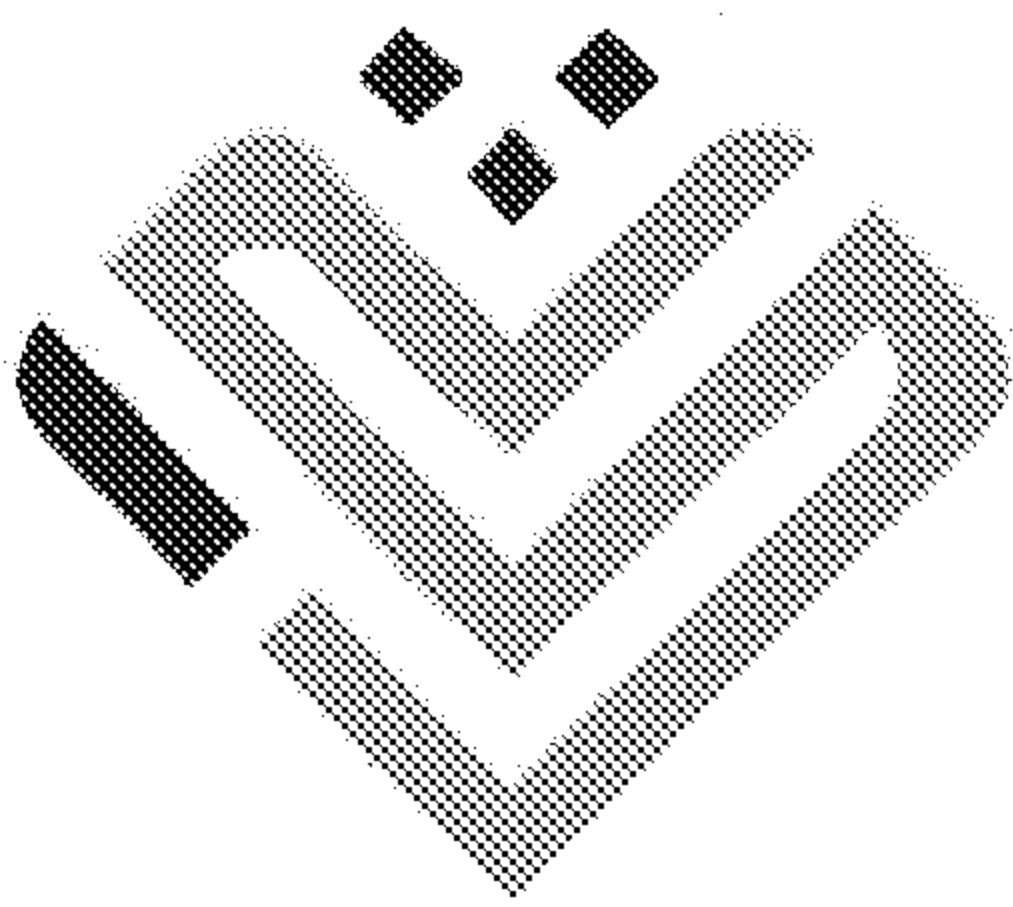
30.10.2020 року в Україні № UA.TR.098.0007-15

С.С. Кустовський

*Первинна оцінка відповідності здійснювалася згідно з результатами ресертифікації



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



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0007-15

від 30 жовтня 2020 року

UA.TR.098

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Elite (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Pleasuremax (з ребрами та крапками), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Extra Safe (максимальна надійність), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible Extra Lube (ультратонкі з додатковою змазкою), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Feel Thin (надтонкі), 3 шт.

Керівник ООВ ТОВ «УІМСП»



С.С. Кустовський





HEALTH · HYGIENE · HOME

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

№ Д-006, версія 04

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), юридична та фактична адреса: 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, код ЄДРПОУ 33696041, тел. +38 (044) 390 50 41, від імені виробника, на підставі довіреності від 12 березня 2020 року, заявляє, що медичні вироби:

презервативи латексні з силіконовою мазкою Durex® (згідно мазтки)
клас Нб, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПІ 22.19.71-20.00

виробник:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Danson Lane, Hull, HU8 7DS, UK
Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд., Дансон Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія
на заводі:

Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc), No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R. China
Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССЛ Інтернешнл Плс), No.1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індустріал Девелопмент Зоун, Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА».

Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел. + 38 (044) 390-50-41

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додаток 3, крім п. 8 – п. 11, та наступних стандартів: ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT); ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT); ДСТУ EN ISO 4074:2015 (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, IDT).

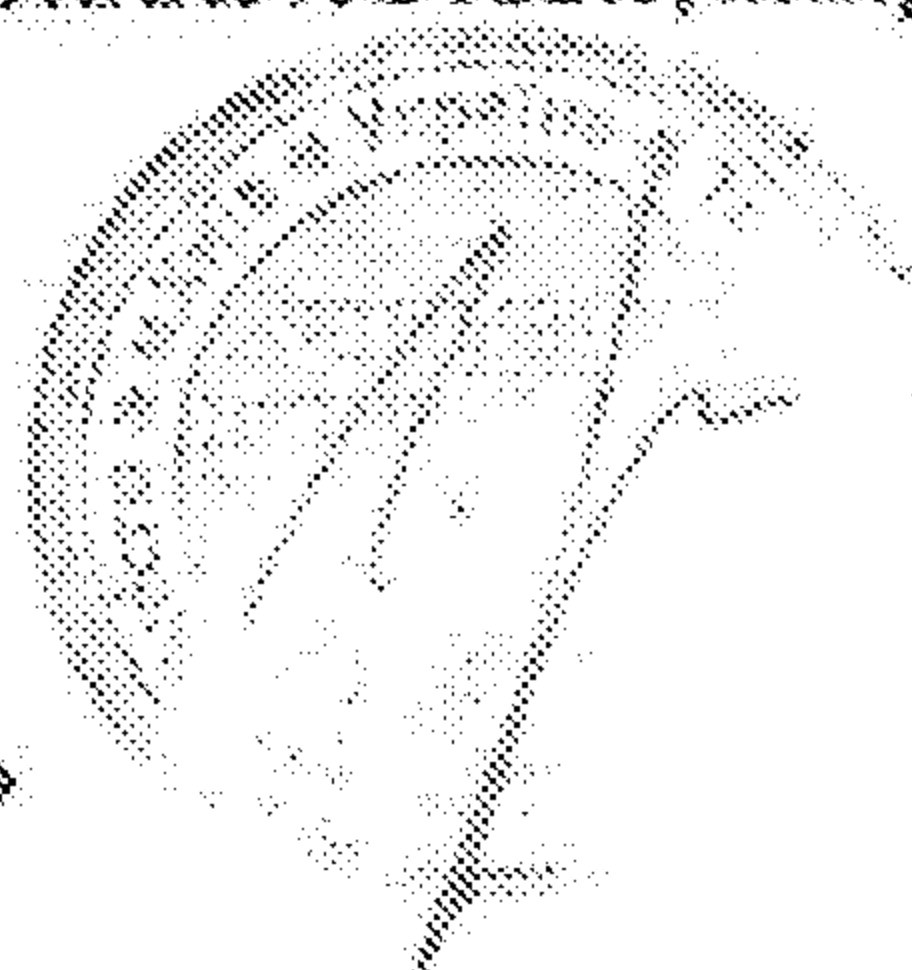
Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0007-15 від 30.10.2020 р.
дійсний до: 29.10.2025 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.



Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Джамелек Шюкряо Тонгуч



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА»

адреса: 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

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

ЄДРПОУ 33696041, IBAN: UA98 3006 8400 0002 6004 2003 3408 6 AT «СІТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960425593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.

ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-006, версія 04

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Elite (особливо тонкі), 3 шт. та 12шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Pleasuremax (з ребрами та крапками), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Extra Safe (максимальна надійність), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.,

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible Extra Lube (ультратонкі з додатковою змазкою), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Feel Thin (наттонкі), 3 шт.

Підписано:

Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Джівелек Шюкрю Тонгуч



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА»

Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

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

Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІПБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



HEALTH · HYGIENE · HOME

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-006 від 18.04.2016

Ми, ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), юридична та фактична адреса: 04655, м. Київ, проспект Московський, 28-А, літера Г, оф. 80, тел. +38 (044) 390 50 41

заявляємо під свою власну відповідальність, що медичні вироби:

Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку 1)
код УКТЗЕД 4014100000, код ДКПП 22.19.71-20.00

Latex condoms with silicone lubricant Durex® (according to Annex 1).
код УКТЗЕД 4014100000, код ДКПП 22.19.71-20.00

вироблені:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd

Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK

на заводі:

Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc)

No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R. China

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, додаток 3 та технічної документації: ДСТУ ISO 13485:2005; EN ISO 13485:2012; ДСТУ ISO 14971:2009; ДСТУ 4659-1:2006; ISO 4074:2014; ДСТУ EN 980:2007; ISO 15223:2007; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-5:2004; EN ISO 10993-13:2010; ДСТУ ISO 10993-13:2004; ДСТУ ГОСТ ИСО 4074-5:2004; ДСТУ ГОСТ ИСО 4074-9:2004; ДСТУ ГОСТ ИСО 4074-10:2004; ГОСТ 29102.1-91; ГОСТ 29102.2-91; ГОСТ 29147-91; ДСТУ ISO 2859-1-2001.

Сертифікат відповідності вимогам технічного регламенту:

№ UA.TR.098.0007-15 від 30.10.2015

Назва, адреса та ідентифікаційний номер уповноваженого органу з оцінки

відповідності: Товариство з обмеженою відповідальністю "Український центр медичної сертифікації та прогнозування" (ТОВ «УЦМСП»), юридична адреса: 01103, м. Київ, вул. Кіквідзе, 1/2; адреса місцезнаходження: 03028, м. Київ, вул. Саперно-Слобідська, буд. 10, офіс 1, тел. +38 (044) 593 71 92

Ідентифікаційний номер: 098

Підписано:

Дата 18.04.2016, м. Київ

Декларація дійсна до 29.10.2020

Директор



Дживелек Тонгуч Шюкрю

ТОВ «Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна»

адреса: 04655, м. Київ, Московський проспект, 28-А, літера "Г", оф. 80,

Тел. + 38 (044) 390 50 41

ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД ДРПОУ 33696041, р/р 26004200334086, МФО 300584 в ПАТ «Сітібанк»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593



**ДОДАТОК 1
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

№ Д-006 від 18.04.2016

Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Elite (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
Latex condoms with silicone lubricant Durex® Elite, 3 pcs. and 12 pcs.

Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
Latex condoms with silicone lubricant Durex® Classic, 3 pcs. and 12 pcs.

Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Pleasuremax (з ребрами та крапками),
3 шт. та 12 шт.
Latex condoms with silicone lubricant Durex® Pleasuremax, 3 pcs. and 12 pcs.

Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Extra Safe (максимальна надійність),
3 шт. та 12 шт.
Latex condoms with silicone lubricant Durex® Extra Safe, 3 pcs. and 12 pcs.

Директор
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Дживелек Шюкрю Тонгуч



ТОВ «Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна»
Україна, 04655, м. Київ, Московський проспект, 28-А, літера "Г", оф. 80.
Тел. + 38 (044) 390 50 41
Код ЄДРПОУ 33696041, р/р 26004200334086, МФО 300584 в ПАТ «Сітібанк»
Платник податку на прибуток на загальних підставах
ІПН 336960426593, № свідоцтва 100330831



ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 жовтня 2020 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): презервативи латексні з силіконовою змазкою DUREX® (згідно додатку 1)

Клас II b

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додатку 3

Виробник (и) Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK

Місце (я) виробництва Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc), No.1-3 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R. China

Уповноважений представник в Україні ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА», пр. Московський, 28-А, літера Г, оф.80, м. Київ, Україна, 04655, код ЄДРПОУ 33696041

Додаткова інформація контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 30.10.2015 № 0007-218:2015 ООВ ТОВ «УЦМСП», місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, атестат акредитації в НААУ № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

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 додатку 1 та додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
30 жовтня 2015 р. № UA.TR.098.0007-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



Себелева З.М.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-00



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0007-15
від 30 жовтня 2015 р.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Elite (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Pleasuremax (з ребрами та крапками), 3 шт. та 12 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Extra Safe (максимальна надійність), 3 шт. та 12 шт.

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



Себелева З.М.

