

Декларація про відповідність № Д-005, версія 13
Declaration of Conformity № Д-005, version 13

Медичні вироби: <i>Medical devices:</i>	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex® Презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® <i>Latex condoms with silicone grease Durex®, Contex®</i> <i>Synthetic latex condoms with silicone grease Durex®</i>
Перелік виробів: <i>List of products</i>	Див. Додаток 1 до цієї декларація про відповідність <i>See Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Код УКТЗЕД <i>UKTZED code</i>	4014100000
Код ДКПП <i>DKPP code</i>	22.19.71-20.00
Виробник: <i>Manufacturer</i>	Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія <i>Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK</i>
Місце виробництва: <i>Manufacturing place:</i>	ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд <i>SSL Manufacturing (Thailand) Ltd, Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand</i>
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	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: <i>Classification:</i>	Клас ІІб <i>Class IIb</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 “РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА”

Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літер. Г
Тел. + 38 (044) 390 50 41, факс + 38 (044) 390 50 47

Код ЄДРПОУ 33696041, IBAN: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6000000000

Платник податку на прибуток на загальних підставах
ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



Декларація про відповідність № 005 <i>Declaration of conformity No.005</i>	Версія: 13 <i>Version: 13</i>	Дата: 12.08.2025 <i>Date: 12.08.2025</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.

РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХЕЛСКЕР (ЮКЕЙ) ЛТД, що діє через свого уповноваженого
представника на території України ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР Україна» згідно
довіреності від 23 липня 2025 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 July 23, 2025,
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: 12.08.2025

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

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



Мокренко Олександр
Михайлович
Oleksandr Mokrenko



Декларація про відповідність № 005
Declaration of conformity No.005

Версія: 13
Version: 13

Дата: 12.08.2025
Date: 12.08.2025

Сторінка 2 із 3
Page 2 of 3

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

1.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Lights (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
2.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
3.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Large (збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.
4.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Sensation (з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.
5.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Love, 3 шт. та 12 шт.
6.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic (рельєфні, зі стимулюючим гелем-змазкою), 3 шт. та 12 шт.
7.	Презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® Real Feel (натуральні відчуття), 3 шт. та 12 шт.
8.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.
9.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® XL (збільшеного розміру), 12 шт.

Дата/ Data: 12.08.2025

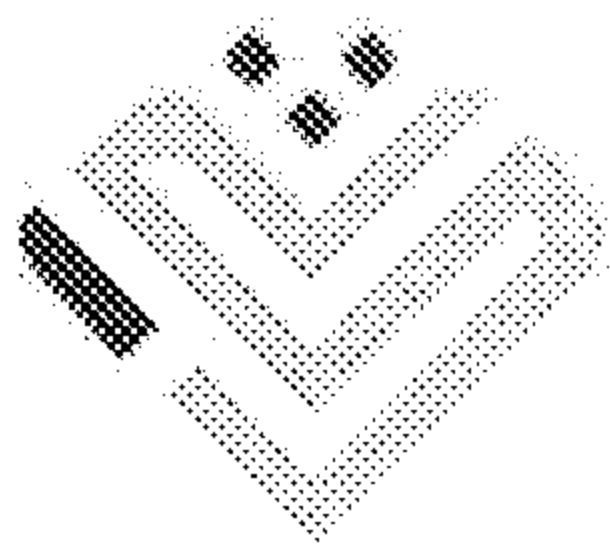
Місце видачі: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

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



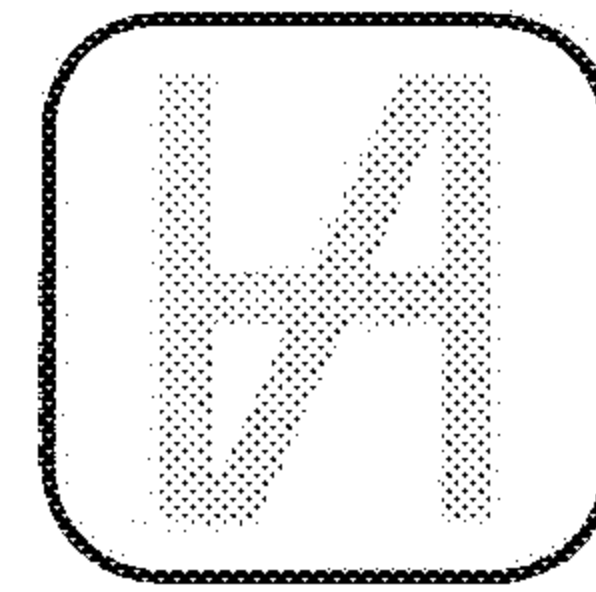
Мокренко Олександр
Михайлович
Oleksandr Mokrenko





UA.TR.098

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



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 01 червня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex® (з анестетиком), клас III;
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex®, клас IIб;
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex®, клас IIб;
інтимні гель-змазки Durex®, клас IIа

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

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

Місця виробництва: згідно Додатку

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА», просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, м. Київ, 04073,
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, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішень щодо результатів сертифікації від 02.06.2022 р. № 0388-218:2022, від 02.06.2023 р. № 0388-218:2023, від 10.07.2024 р. № 0388-218:2024 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 11.11.2024 р. № 0388-254:2024

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.

Стосовно медичних виробів класу III цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту від 10.07.2024 р. № UA.TR.098.П15.0117-24 нечинний

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

11.11.2024 р.* № UA.TR.098.0388-24

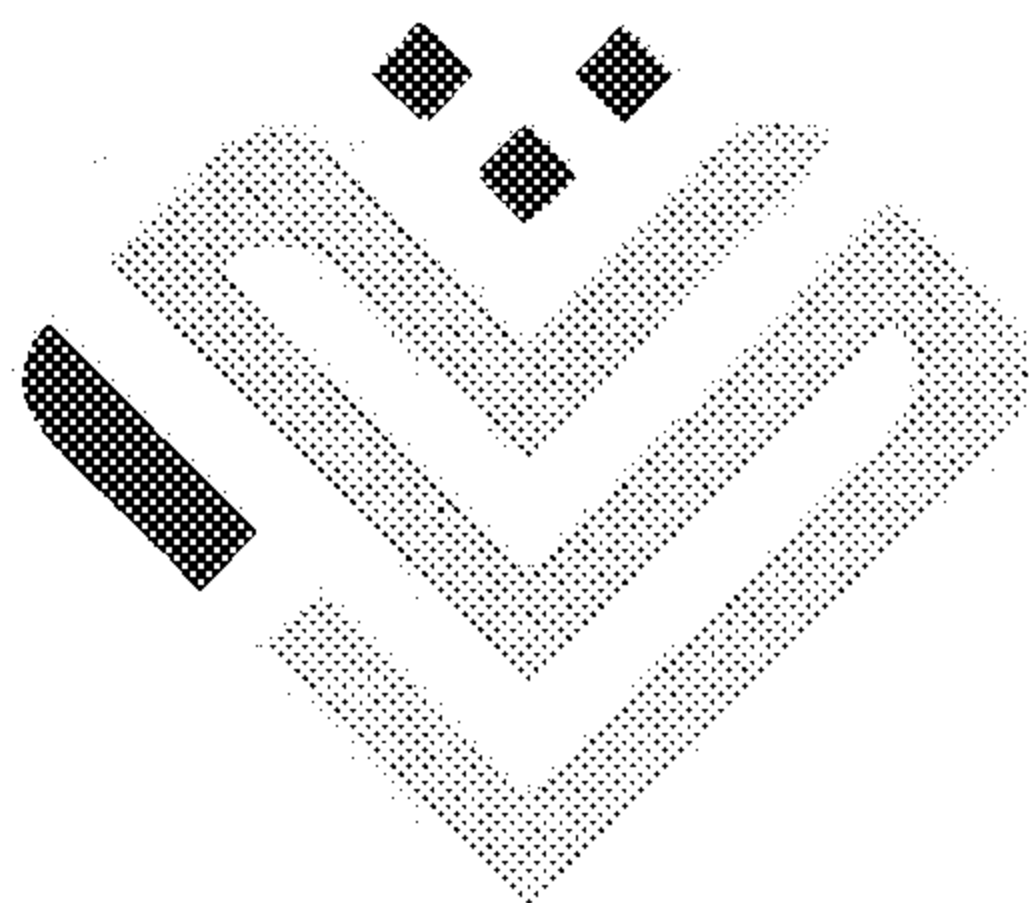
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

* На заміну сертифіката відповідності, виданого за умови з'ясування з'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 02.06.2022 р.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 591



UA.TR.098

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0388-22

від 11 листопада 2024 р.*

Місця виробництва:

Рекітт Бенкізер Хелскеар Мануфактурінг (Таїланд) Лтд,
65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Rd, Bangplee-Yai, Bangplee, Samutprakarn 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

ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд,
Велгроу Індастріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг,
Чачоенгсао, 24180, Таїланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak, Bangpakong,
Chachoengsao, 24180, Thailand

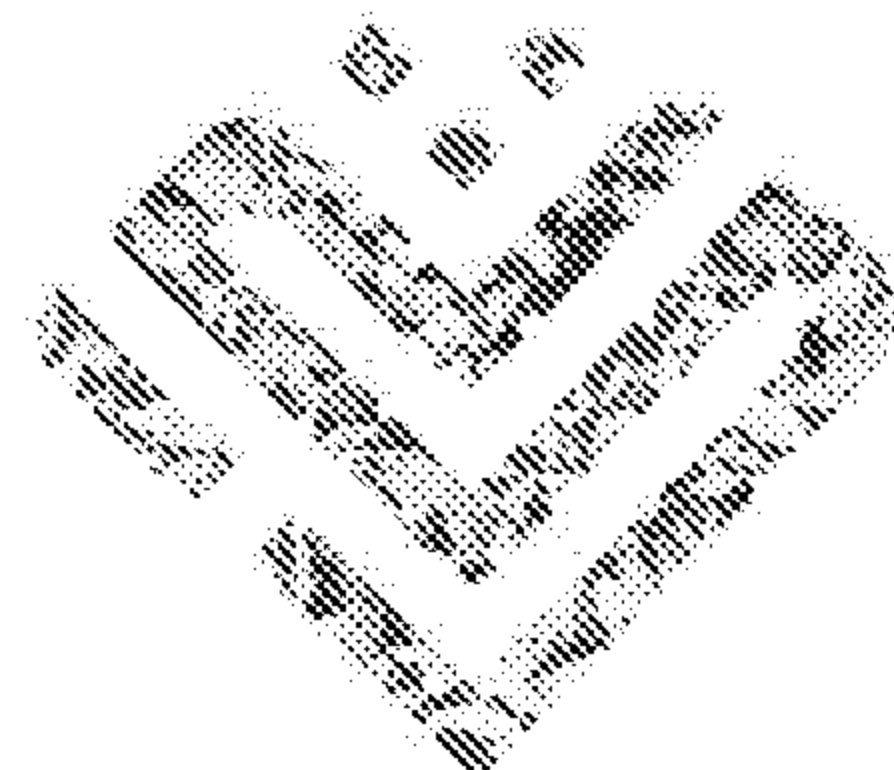
Кінгдао Лондон Дюрекс Ко Лтд. (ССЛ Інтернешнл Плс),
No.1-13 Шангма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун, Кінгдао Сіті,
Шандонг Провінс, КНР
Qingdao London Durex Co Ltd. (SSL International Plc),
No.1-13 Shangma Part, Aodong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City,
Shandong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

* На заміну Додатка до сертифіката відповідності, виданого 10.07.2024 р. у зв'язку із внесенням змін

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСР»



Володимир ПРУДНІКОВ



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-007, версія 02

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

презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® Real Feel (натуральні відчуття), 3 шт. та 12 шт.
клас ІІб, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:

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

Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія на заводі:

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd, Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

ССЛ Менюфекчерінг (Таїланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»,

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

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додаток 3 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 ISO 23409:2019 (ISO 23409:2011, IDT).

Сертифікат відповідності: № UA.TR.098.0016-15 від 25.12.2020 р.
дійсний до: 24.12.2025 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: № ІО213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Підписано:

Дата: 25.12.2020 р., м. Київ, Україна
Декларація дійсна до: 24.12.2025 р.

Директор

ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА»

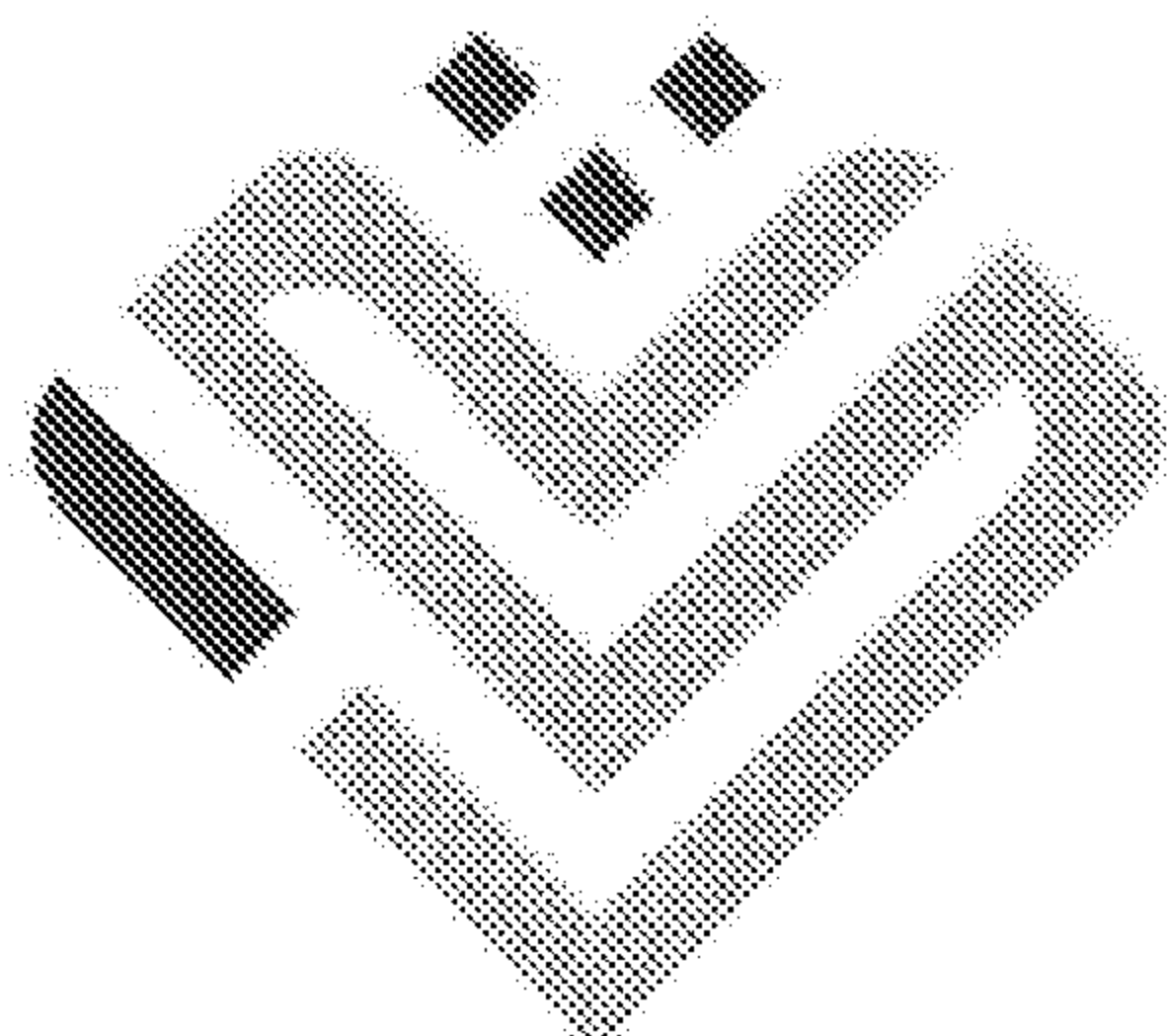
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

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

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

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0016-15
від 25 грудня 2020 року

UA.TR.098

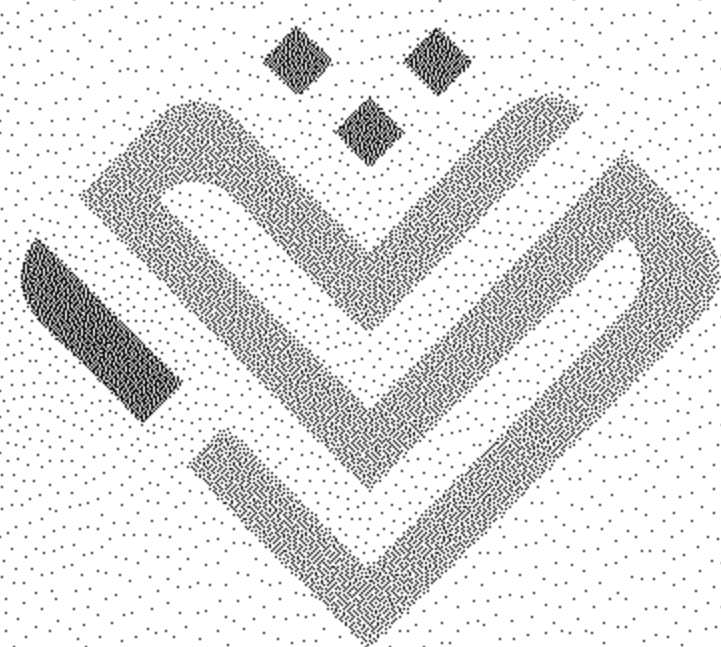
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Lights (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Large (збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Sensation (з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Гусарекне® класичні, 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex Classic (класичні), 3 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic (рельєфні, зі стимулюючим гелем-змазкою), 3 шт. та 12 шт.
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® Real Feel (натуральні відчуття), 3 шт. та 12 шт.

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



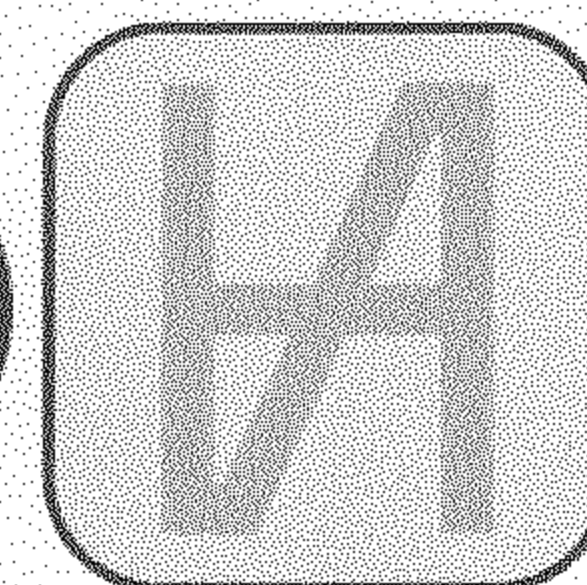
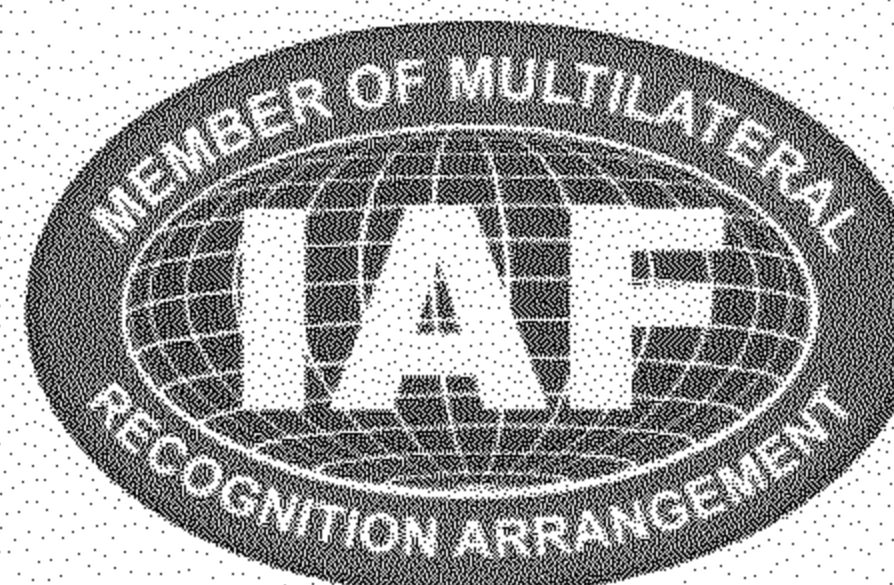
С.С. Кустовський





UA.TR.098

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



10213
DCTV EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 грудня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex®, Гусарские®, Reflex,
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® (згідно додатку)

Клас IIb

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,
UK

Місце виробництва: ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд,
Велгроу Індастріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак,
Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak,
Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

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

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

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на
підставі рішення щодо результатів сертифікації від 25.12.2020 р. № 0016-218:2020

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"

25.12.2020 року* № UA.TR.098.0016-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Кушовський

*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2020



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