

HEALTH · HYGIENE · HOME

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-004, версія 03

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 латексні з силіконовою змазкою Durex® Dual Extase (рельєфні з анестетиком),
3 шт. та 12 шт.;

презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Long Love (з анестетиком),
3 шт. та 12 шт.

клас III, код УКТЗЕД 4014100000; код ДКПП 22.19.71-20.00

виробник:

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

Реккітт 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 Меньюфекчерінг (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 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT), ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, 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.098.0017-15 від 25.12.2020 р.

дійсний до: 24.12.2025 р.

Сертифікат перевірки проекту: № UA.TR.098.П15.0001-15 від 25.12.2020 р.

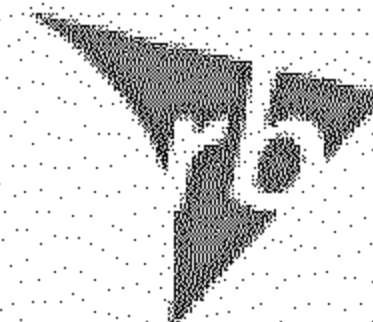
дійсний до: 24.12.2025 р.

Сертифікати 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: № IO213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕККІТТ 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
ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: 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.



HEALTH • HYGIENE • HOME

Підписано:

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

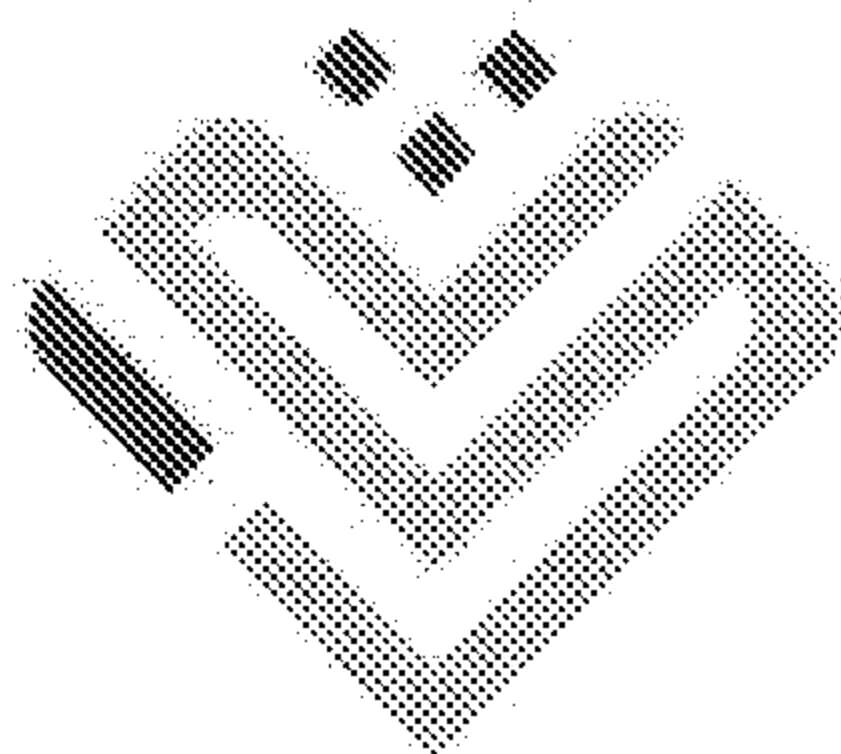
Директор
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



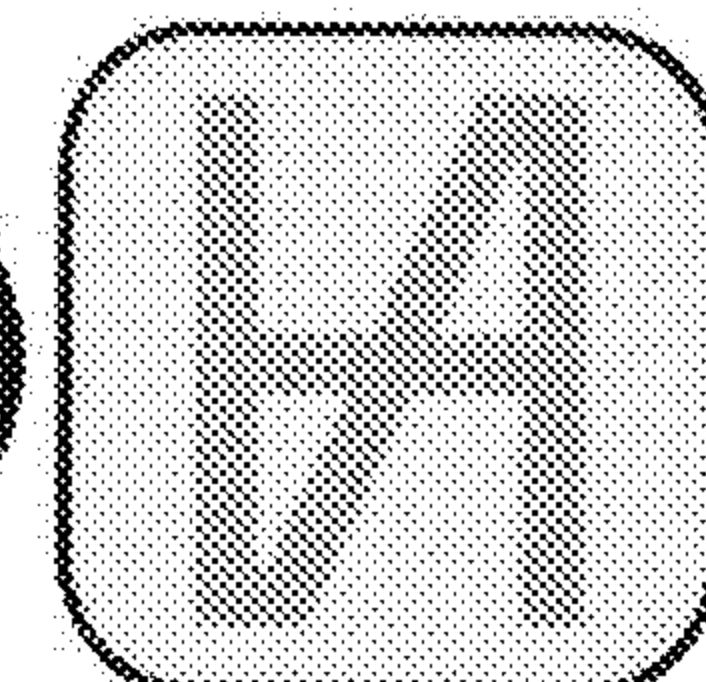
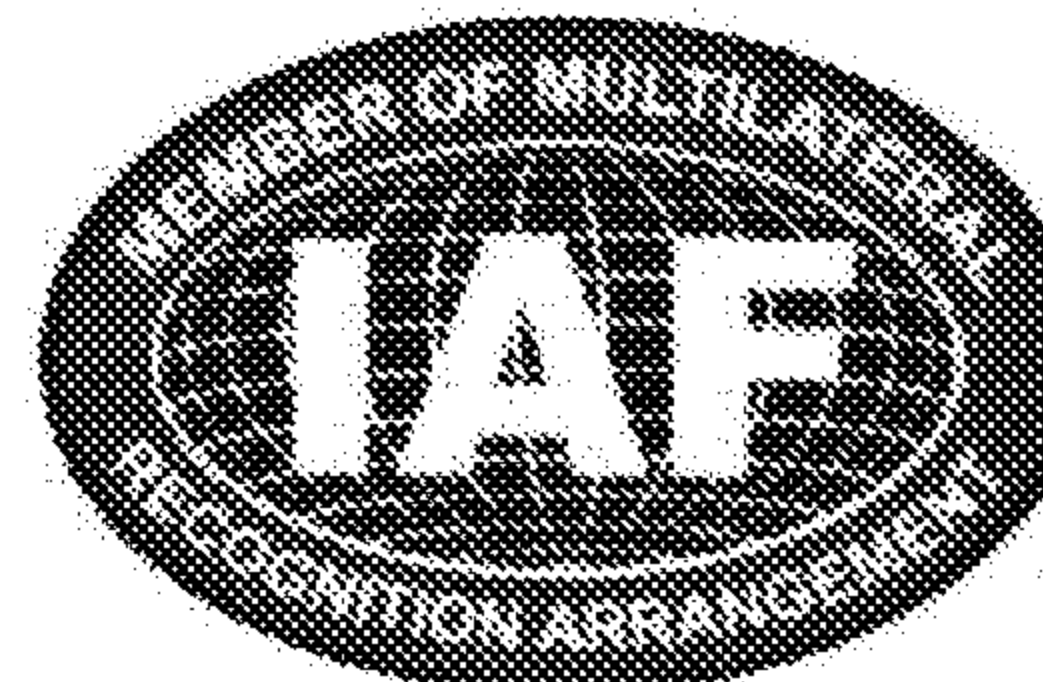
Джівелек Шюкрю Тонгуч



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, 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.



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



UA.TR.098

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® Dual Extase (рельєфні з анестетиком), 3 шт. та 12 шт.,

презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Long Love (з анестетиком), 3 шт. та 12 шт.

Клас III

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

Виробник: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Дансом 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,
Банпаконг, 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. № 0017-218:2020

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

Стосовно медичних виробів класу III цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту від 25.12.2020 р. № UA.TR.098.П15.0001-15 нечинний

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

25.12.2020 року* № UA.TR.098.0017

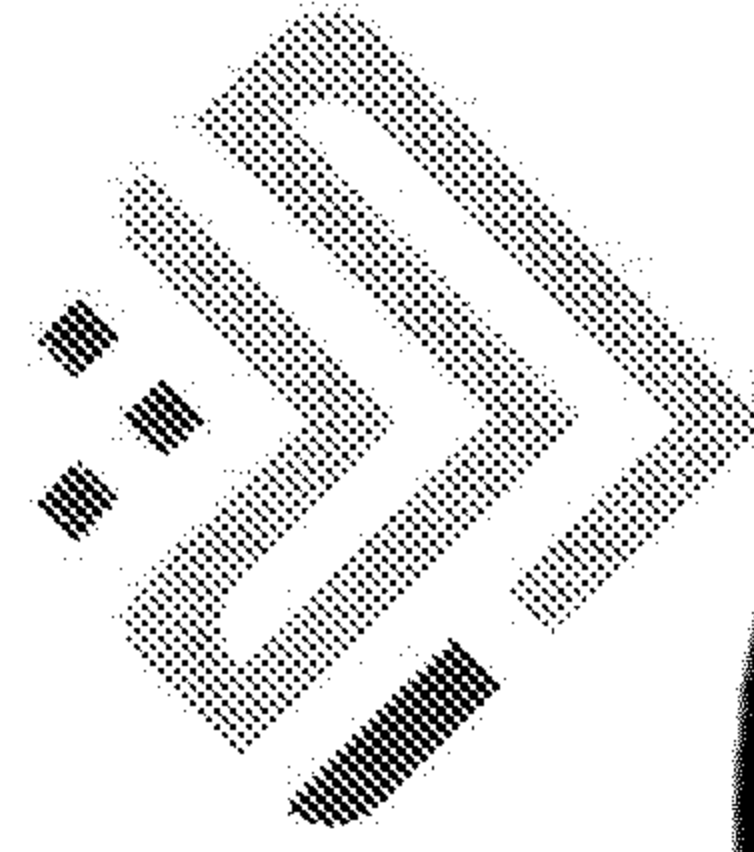


С.С. Ку

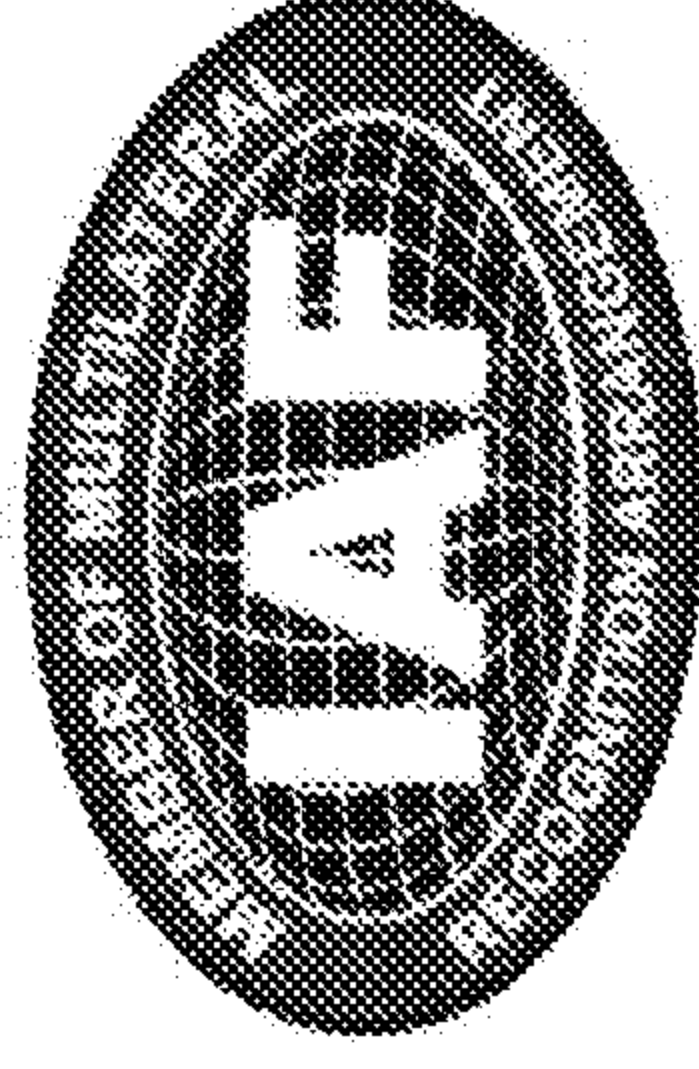


*Первинна оцінка відповідності -- 25.12.2015 р. Перезаказати за результатами ресертифікації

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



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



10213
DCTV EN ISO/IEC
17965



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 грудня 2025 року

Сертифікат засвідчує, що продукція:
«Два» Латексні латексні з силіконовою змазкою Durex® Dual Extase (рельєфні з анестетиком),
3 шт. та 12 шт.,

презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Long Love (з анестетиком), 3 шт. та 12 шт.

Клас III

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

Виробник: Реккітт Бенкїзер Хелскер (ЮКей) Лїд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS,
Велїка Британїя
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Danson Lane, Hull, HU8 7DS,
UK

Мїсце виробництва: ССЛ Менюфекчерїнг (Таїланд) Лїд,
Велгроу Індустріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Град Рд КМ.36, Бангсамак,
Бангнаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Grad Rd KM.36, Bangsamak,
Bangrakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР
УКРАЇНА»), Україна, 04073, м. Київ, просп. Стенана 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 25.12.2020 р. № 0017-218:2020

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

Стосовно медичних виробів класу III цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту від 25.12.2020 р.
№ UA.TR.098.П15.0001-15 нечинний

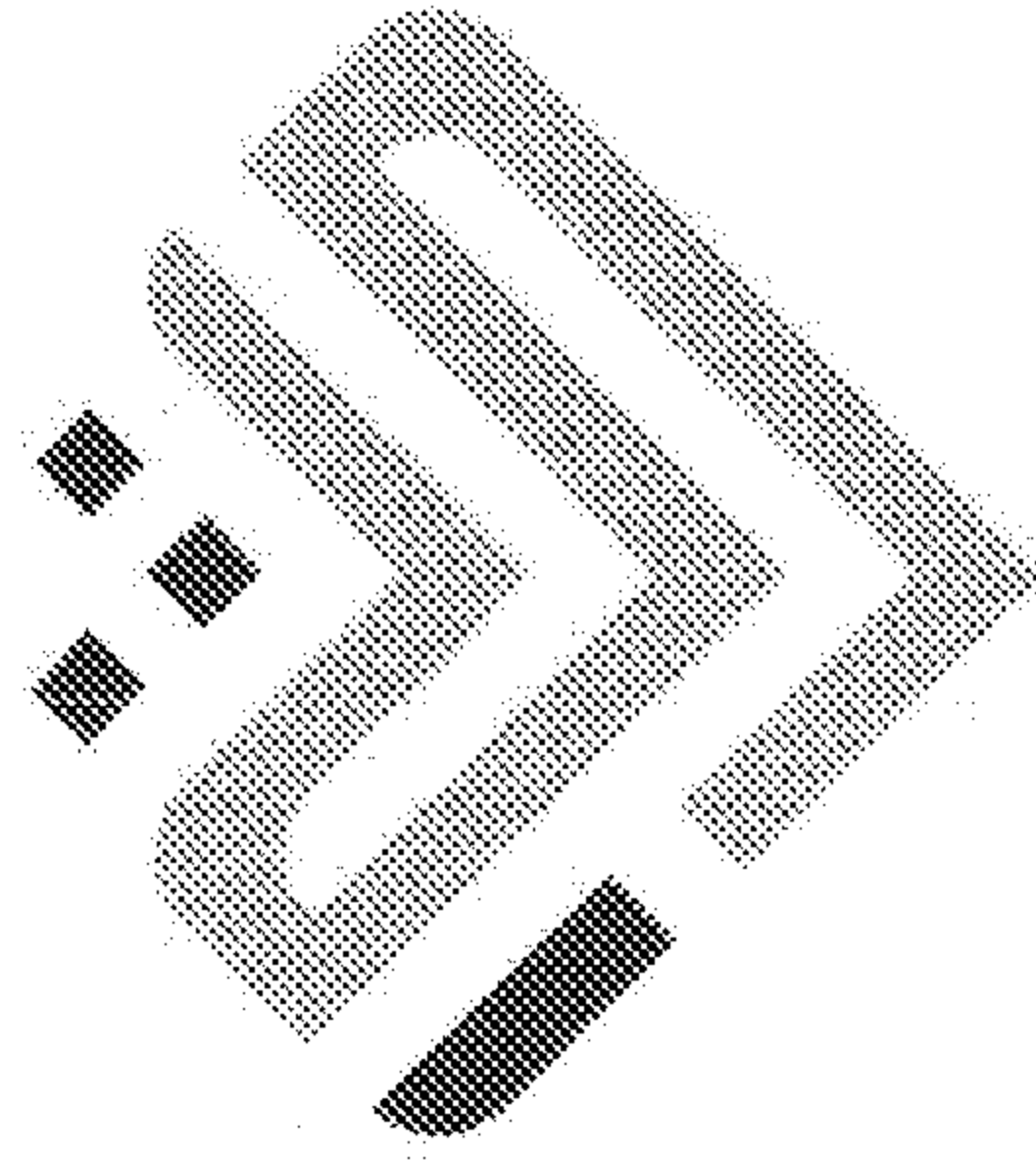
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

25.12.2020 року* № UA.TR.098.0017-18
С.С. Кустовський



*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2015 року, згідно з результатами ресертифікації

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



ДОДАТОК 1

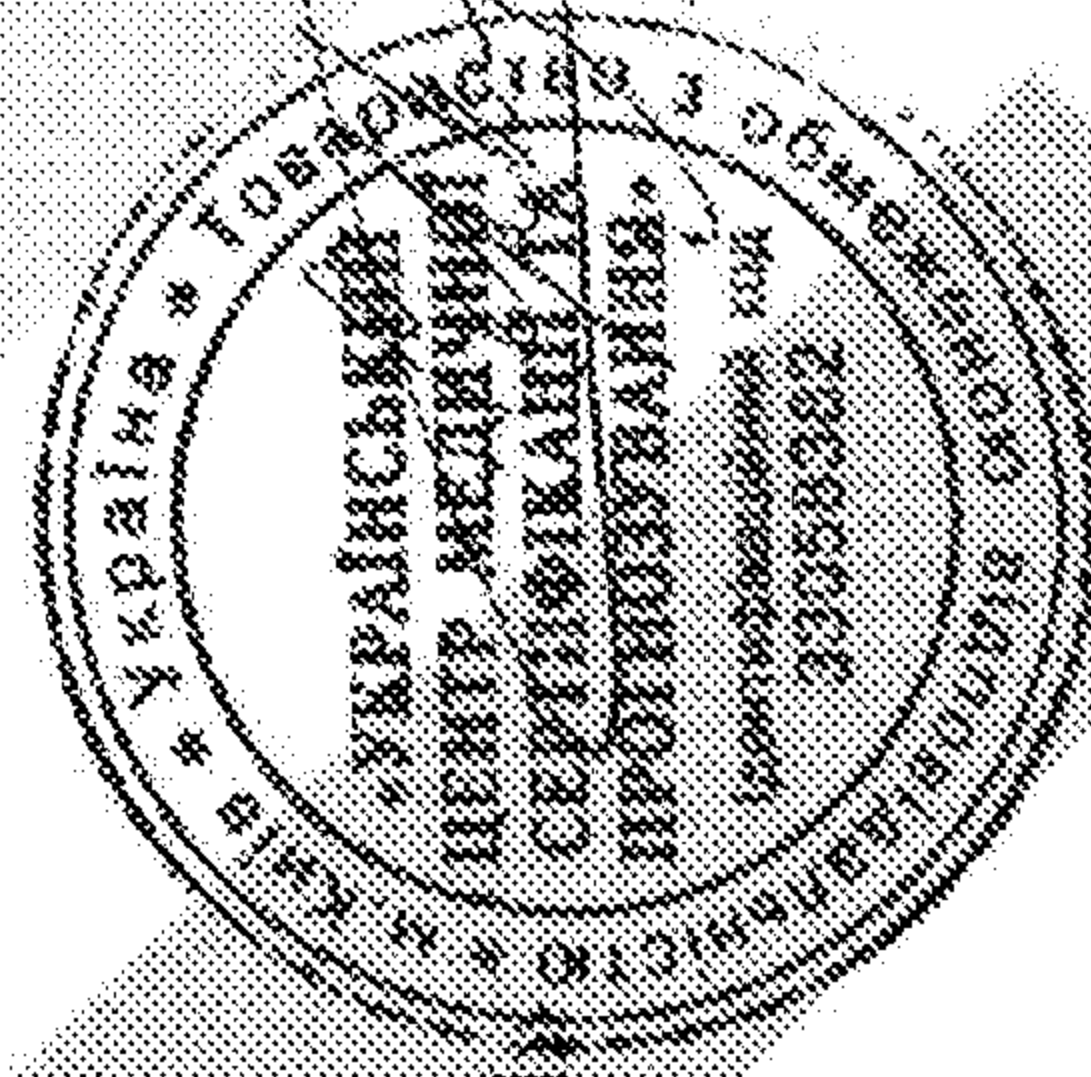
до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0016-15

від 25 грудня 2020 року

UA.TR.098

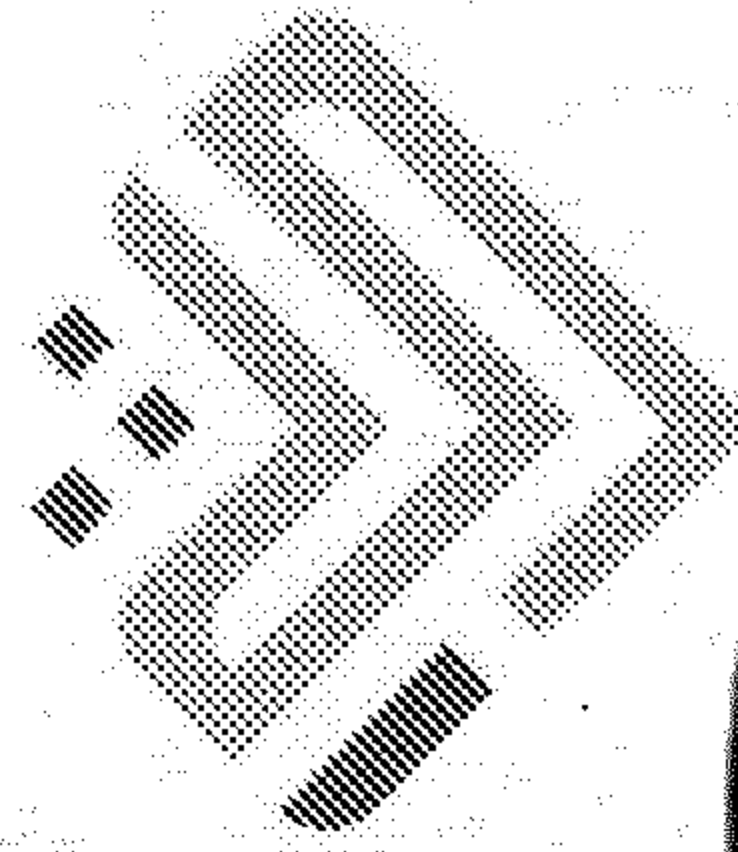
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Lights (особливо тонкі), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Classic (класичні), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Large (збільшеного розміру), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Sensation (з крупними крапками та ребрами), 3 шт. та 12 шт.
презервативи латексні з силіконовою змазкою Гусарське® 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.



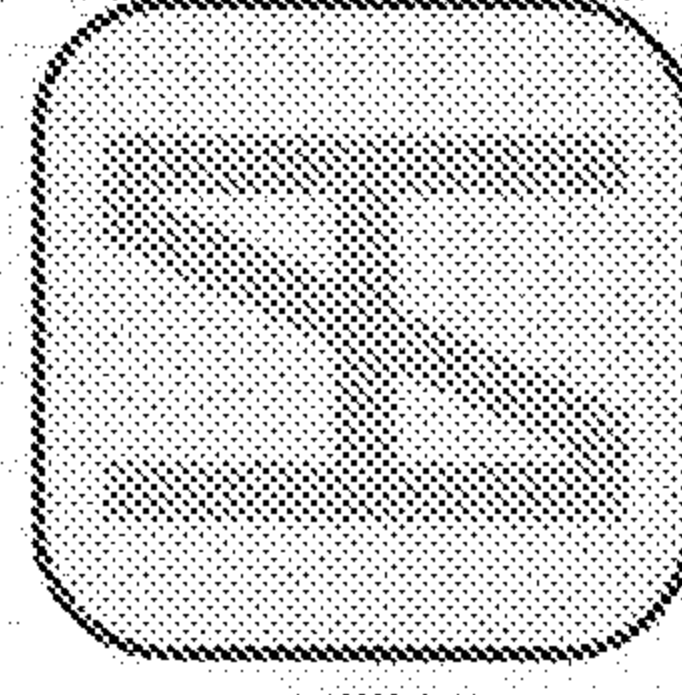
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський





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



ISO 13485
ACTY EN ISO 13485
17065

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Дійсний до 24.12.2025 р.

Заставляю зазначити, що проект(и) на медичний(і) виріб(и):
«Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Dual Extase (рельєфні з анестетиком),
презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Long Love (з анестетиком), класе III

Відповідає(ють) вимогам: додатку 3 в частині «Перевірка проекту медичного виробу» 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,
UK

Місце виробництва: ССЛІ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд,
Веллроу Індастріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак,
Бангнаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellgrov Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak,
Bangrakong, 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

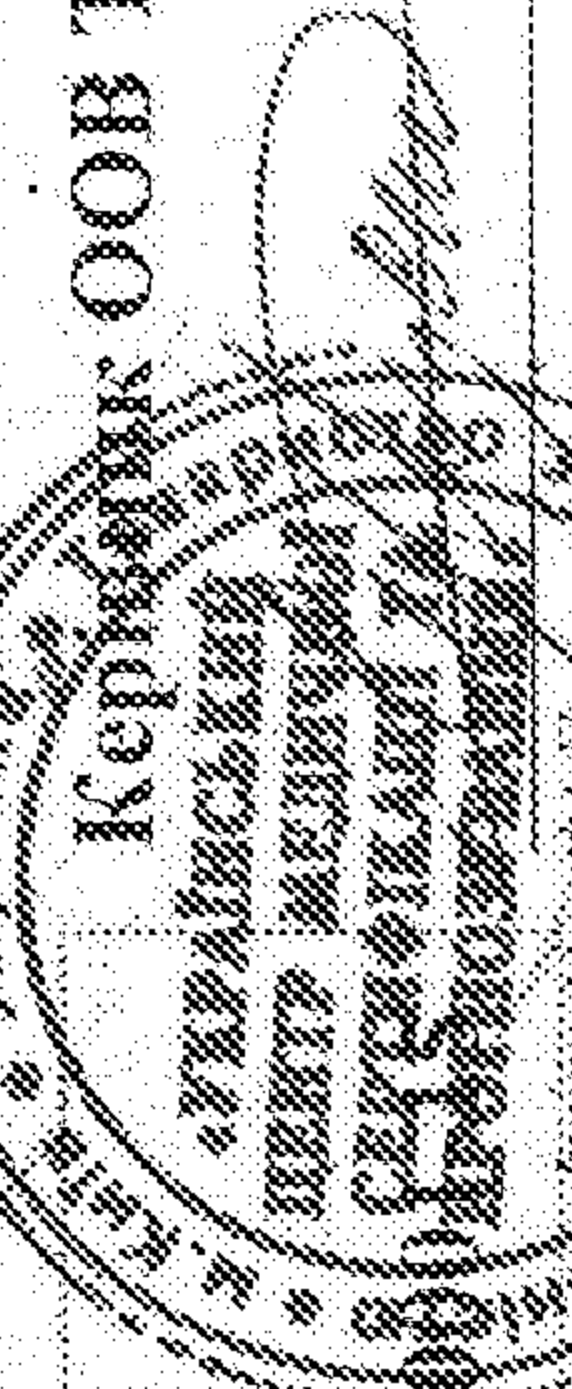
Тип медичного виробу: презервативи латексні з силіконовою змазкою з анестетиком

Короткий опис медичного виробу презервативи латексні з силіконовою змазкою призначені для
застосування у якості механічного бар'єрного засобу для профілактики захворювань, що передаються
статевим шляхом та запобігання небажаній вагітності, а також для використання при дослідженнях на
ультразвукових апаратах у жінок разом з датчиками

Розглянуті документи щодо проекту(ів) медичного(их) виробу(ів): технічний файл № MDTF-071
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 перевірки проекту від 25.12.2020 р. № 0001-262:2020

Умови дії сертифікату: Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які зміни, що були внесені
до затвердженого проекту медичного виробу. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки
відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати його. Відповідальність за якість медичних виробів покладена
на виробника або його уповноваженого представника.

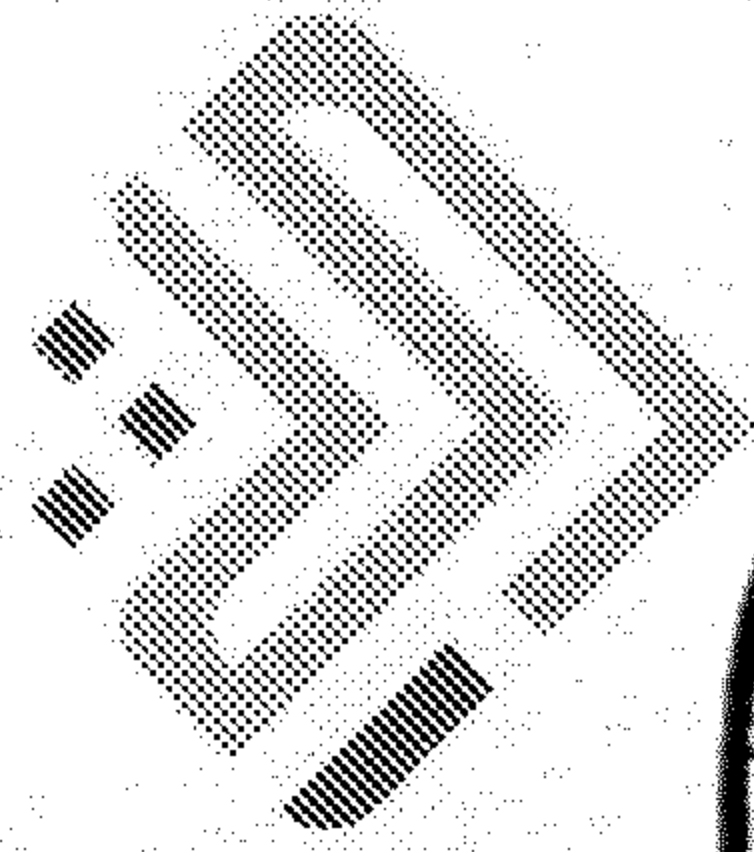
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСЦП»
25.12.2020 р.* № UA.TR.098.115.001



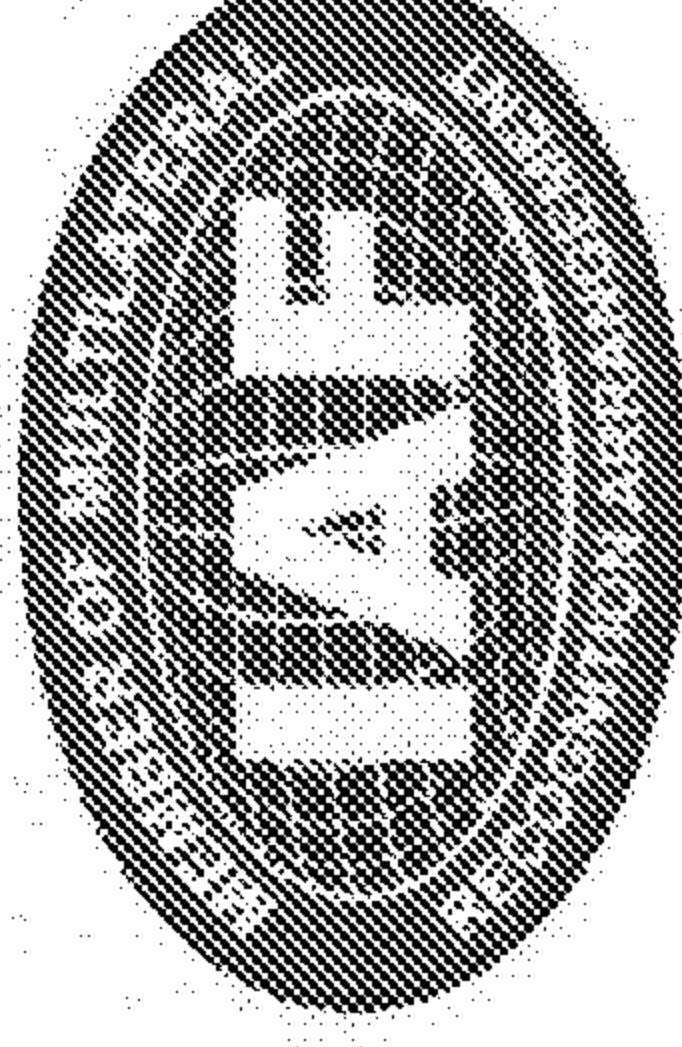
С.С. Кустановський

*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2013

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСЦП» тел.: +38 (044) 593-71-92



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

Заставляю зазначити засвідчує, що продукція:
«Оптіма-Фарм, ЛТД.» (ТОВ «Оптіма-Фарм») виготовлена з сировини латексної з силіконовою змазкою Digex[®], Contex[®], Гусарские[®], Reflex,
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Digex[®] (згідно додатку)

Клас ІІб

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, НУ8 7ДС,
Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Danson Lane, Hull, HU8 7DS,
UK

Місце виробництва:

ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд,
Велгроу Індустріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак,
Бангнаконг, Чачоенгао, 24180, Таїланд
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,
Wellgrov Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak,
Bangrakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

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

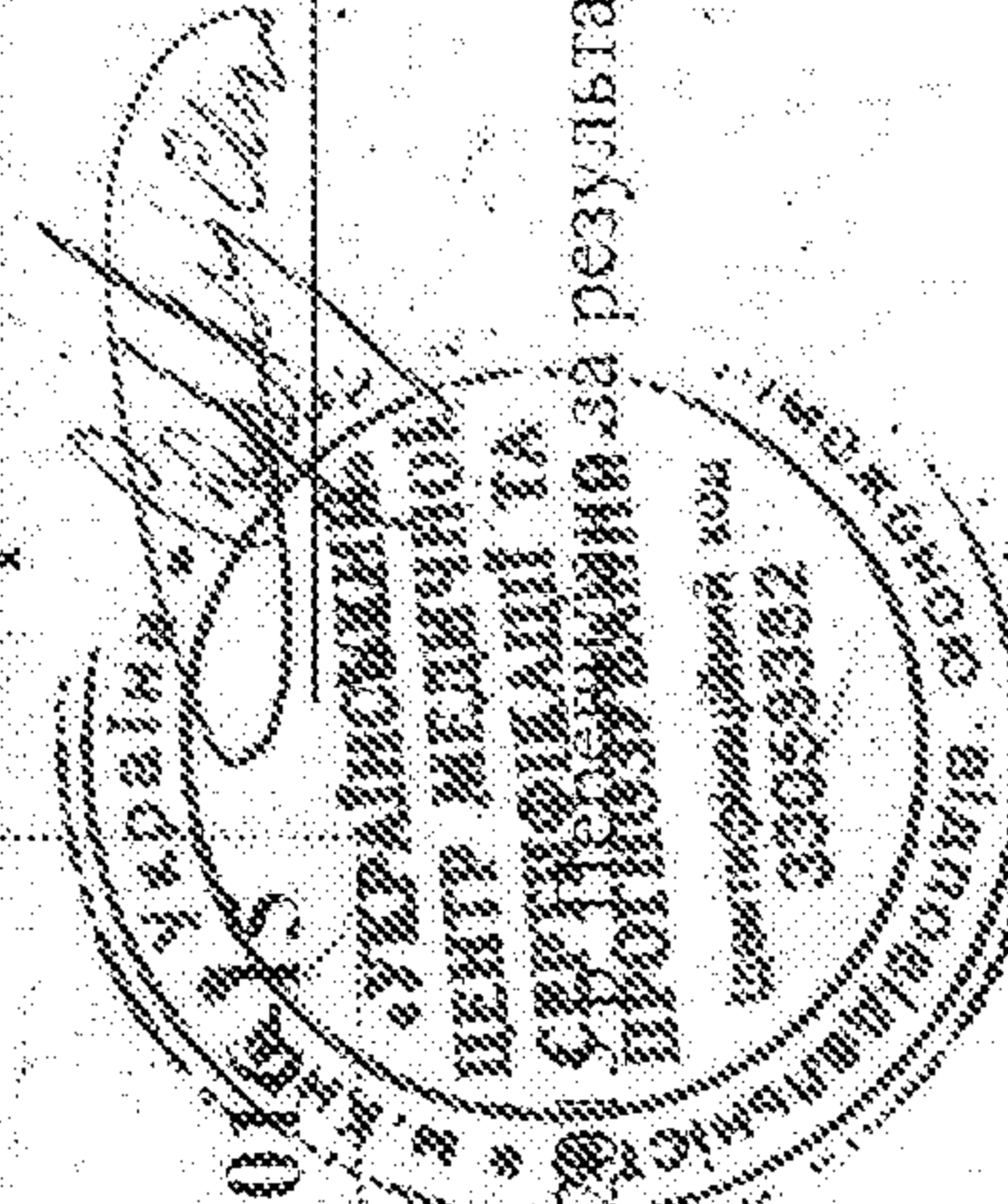
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких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

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

25.12.2020 року* № UA.TR.098.0016-20

С.С. Кустовський



*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2020 року

на підставі первинної оцінки за результатами ресертифікації

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



HEALTH · HYGIENE · HOME

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-005, версія 04

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСЕР 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 змазкою **Digex®**, **Contex®**, **Гусарские®**, **Reflex** (згідно додатку)

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

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd, Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangla-Trad Rd KM.36, Bangsarak, Bangrakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

ССЛ Меньюфекчерінг (Тайланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Тайланд

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 та наступних стандартів: ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT); ISO 15223-1:2016, Collected 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); 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.098.0016-15 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: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Підписано:

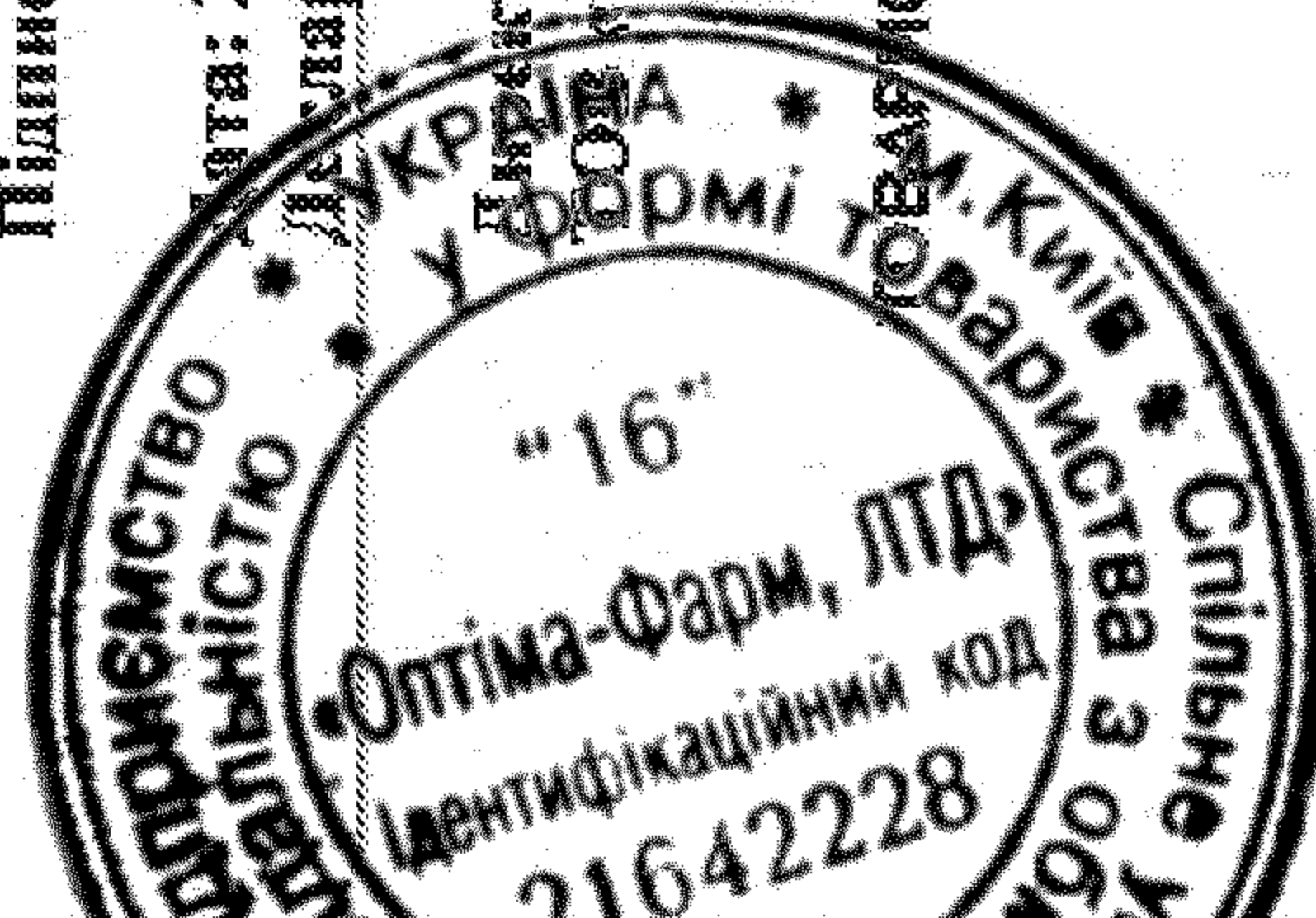
Дата: 25.12.2020 р., м. Київ, Україна

Декларація дійсна до: 24.12.2025 р.



Директор
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Дживелек Шюкрю Тонгуч



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСЕР 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

ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-005, версія 04

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 **Гусарские®** класичні, 3 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою **Reflex Classic** (класичні), 3 шт.

презервативи латексні з силіконовою змазкою **Digex® Intense Orgasmic**
(рельєфні, зі стимулюючим гелем-змазкою), 3 шт. та 12 шт.

Підписано:

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

Директор
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Дживелек 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, 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

№ Д-004, версія 03

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 змазкою Durex® Dual Exstasy (рельсфні з анестетиком), 3 шт. та 12 шт.;

презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Long Love (з анестетиком), 3 шт. та 12 шт.

клас III, 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, Bangkok, Chachoengsao, 24180, Thailand

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

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, затверженого 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 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT, ISO 10993-5:2009, IDT), ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (EN ISO 10993-12:2012, 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.098.0017-15 від 25.12.2020 р.

дійсний до: 24.12.2025 р.

Сертифікат перевірки проекту: № UA.TR.098.П15.0001-15 від 25.12.2020 р.

дійсний до: 24.12.2025 р.

Сертифікати видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР НЕЗАЛЕЖНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03039, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № ІО213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.



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 «СІТІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



HEALTH · HYGIENE · HOME

Ніписано:

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

Директор
ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»



Директор 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 «СІПІБАНК»

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



HEALTH · HYGIENE · HOME

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-007, версія 02

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 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, Bangkok, Chachoengsao, 24180, Thailand

ССЛ Менюфекчерінг (Тайланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Moo 5, Бангна-Трад Рд KM.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Тайланд

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 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 «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Дживелек 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: U 998 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СПІБАНК»

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