

УКРАЇНА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 13727/2014

Медичний виріб

**Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex®**

*назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо*

**ІІБ**

*клас безпеки*

**в Додатку до даного Свідоцтва**

*номер згідно з каталогом*

Виробник

**Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd**

Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK

на заводах:

**SSL Manufacturing (Thailand) Ltd**

Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36,

Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

**Suretex Limited**

31/1 Moo 4 Suratthani-Thakuapha Road, Tambon Khao Hua Kwai,

Amphur Phunphin, Suratthani 84130, Thailand

*найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва*

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 07.04.2014 № 462 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



MD

№ 079421



**ДОДАТОК**

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 13727/2014 від 07.04.2014

Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex®  
виробництва Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd (UK)

на заводах: SSL Manufacturing (Thailand) Ltd (Thailand), Suretex Limited (Thailand)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Lights, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Lights (особливо тонкі), 3 шт.
2.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Lights, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Lights (особливо тонкі), 12 шт.
3.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Classic, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Classic (класичні), 3 шт.
4.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Classic, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Classic (класичні), 12 шт.
5.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Dotted, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Dotted (з крапками), 3 шт.
6.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Ribbed, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Ribbed (ребристі), 3 шт.
7.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Relief, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Relief (з крапками та ребрами), 12 шт.
8.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Long Love, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Long Love (з анестетиком), 3 шт.
9.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Long Love, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Long Love (з анестетиком), 12 шт.
10.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Extra Large, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Large (великого розміру), 3 шт.
11.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Extra Large, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Extra Large (великого розміру), 12 шт.
12.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Romantic, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Romantic (ароматизовані), 3 шт.
13.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Romantic, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Romantic (ароматизовані), 12 шт.
14.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Imperial, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Imperial (щільно облягають), 3 шт.
15.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Imperial, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Imperial (щільно облягають), 12 шт.
16.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Forced, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Forced (особливо міцні), 3 шт.
17.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Colour, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Colour (різнокольорові), 3 шт.
18.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Colour, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Colour (різнокольорові), 12 шт.
19.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Black Rose, 3 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Black Rose (чорного кольору), 3 шт.
20.	Latex condoms with silicone lubricant Contex® Black Rose, 12 pcs.	Презервативи латексні з силіконовою змазкою Contex® Black Rose (чорного кольору), 12 шт.

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

МП

MD



І.Б. Демченко

1

№ 079422





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, Дансом 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**

ССЛІ 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); 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



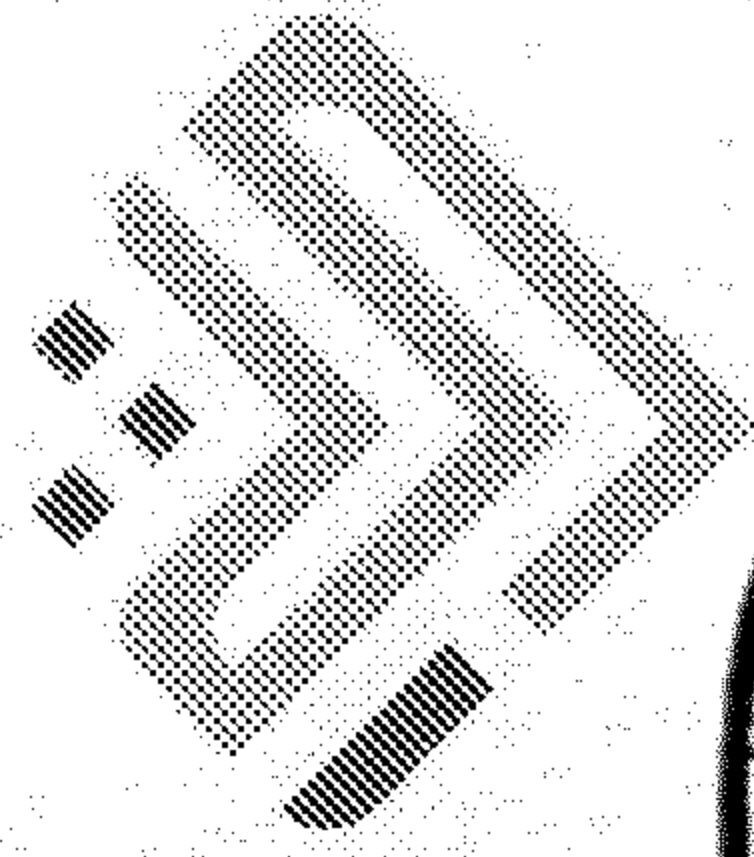
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА»  
Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, офіс 80,

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

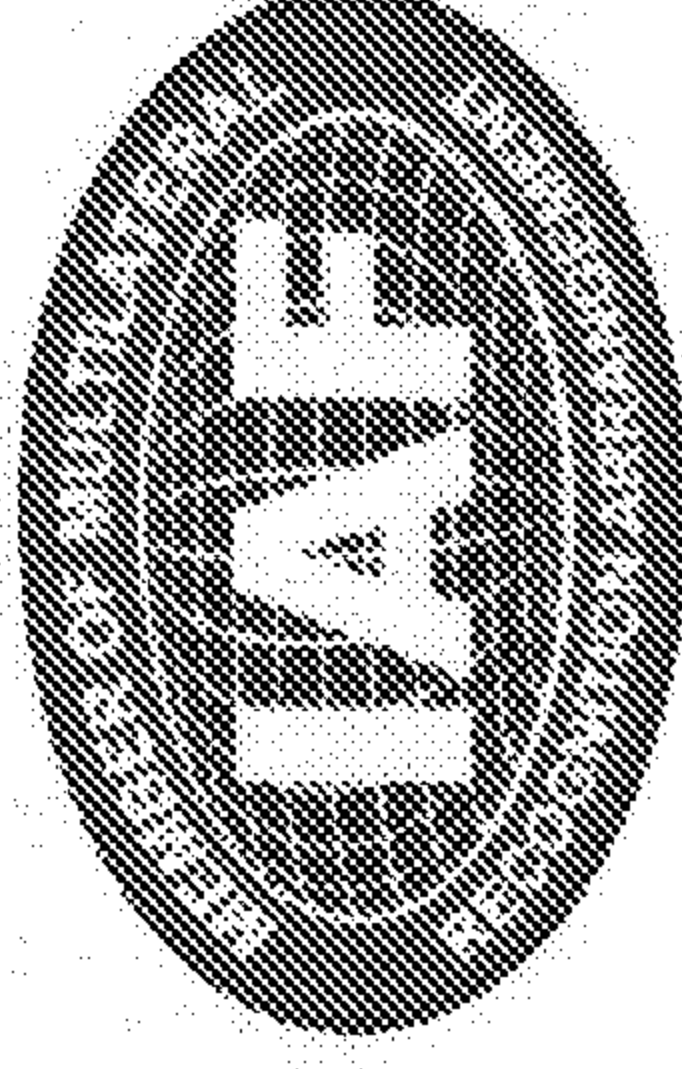
Код ЄДРПОУ 33696041, IBAN: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АТ «СІТІБАНК»

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





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» виробила латексні з силіконовою змазкою Digex<sup>®</sup>, Contex<sup>®</sup>, Гусарские<sup>®</sup>, Reflex,  
презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Digex<sup>®</sup> (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, NU8 7DS,  
UK

Місце виробництва:

ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд,  
Веллроу Індустріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак,  
Бангнаконг, Чачоенгао, 24180, Таїланд  
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,  
Wellgrow 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

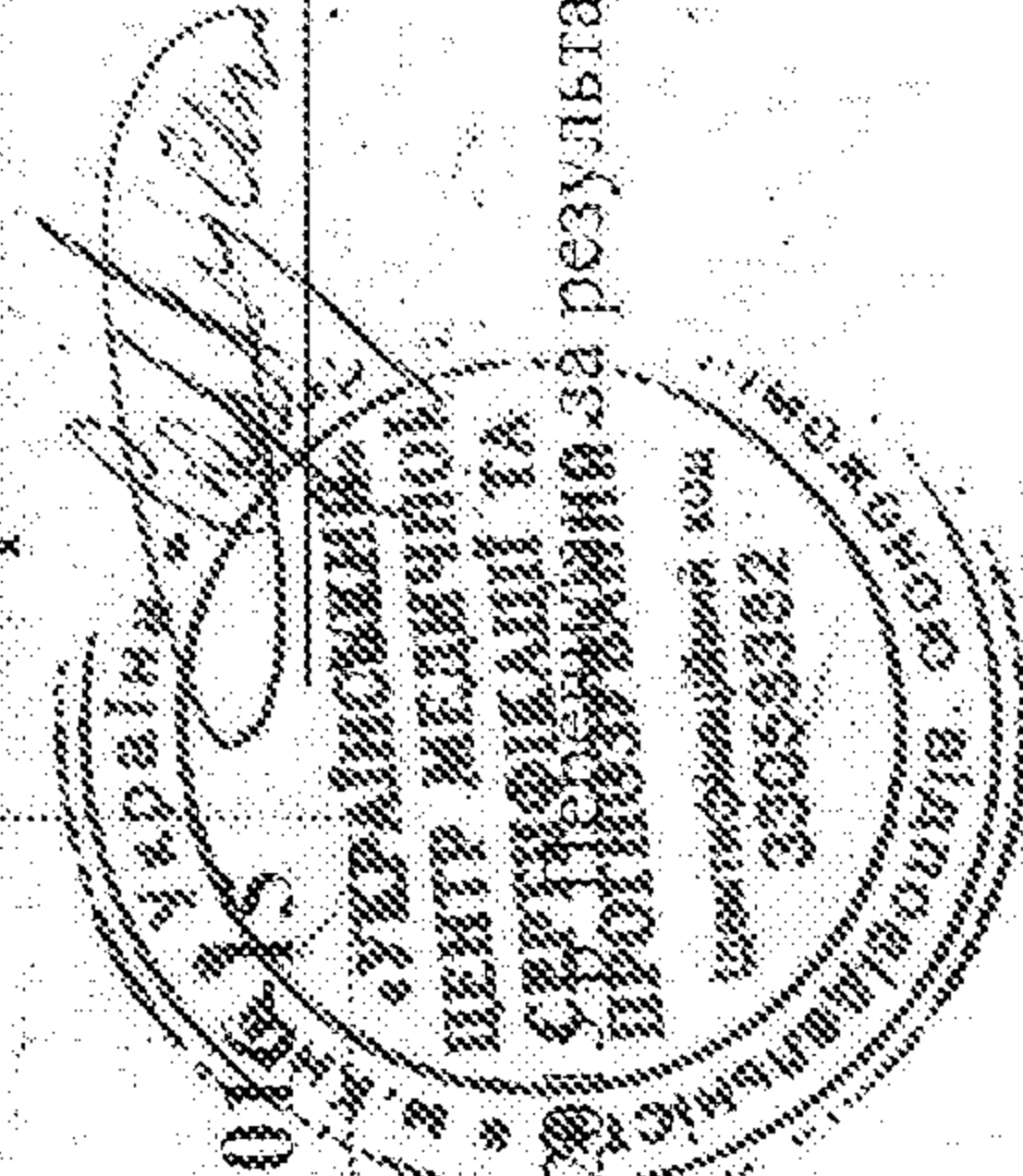
Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми  
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ 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"

25.12.2020 року\* № UA.TR.098.0016-20

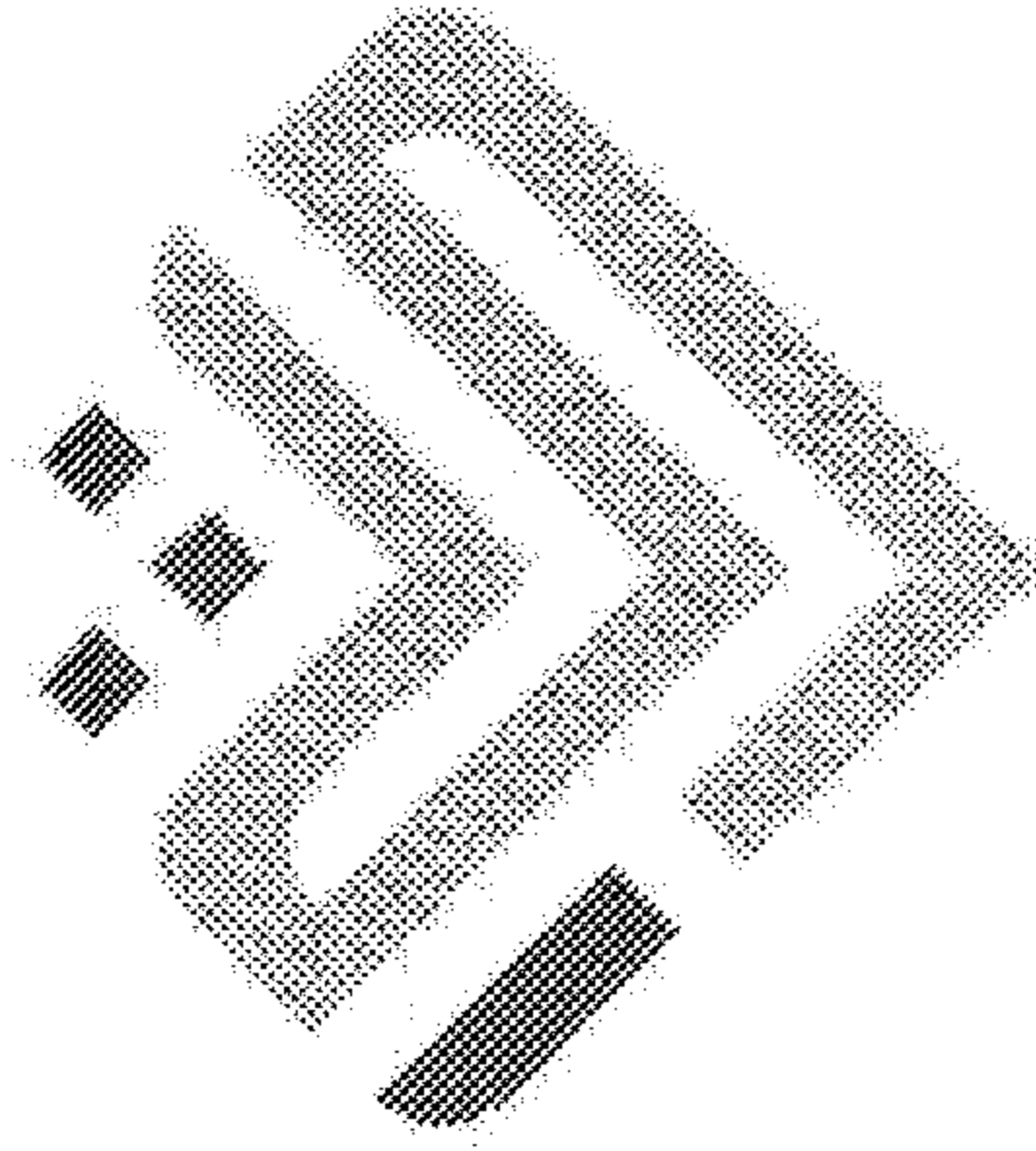
С.С. Кустовський



\*Первинна оцінка відповідності – 25.12.2020

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





# ДОДАТОК 1

## до сертифіката відповідності

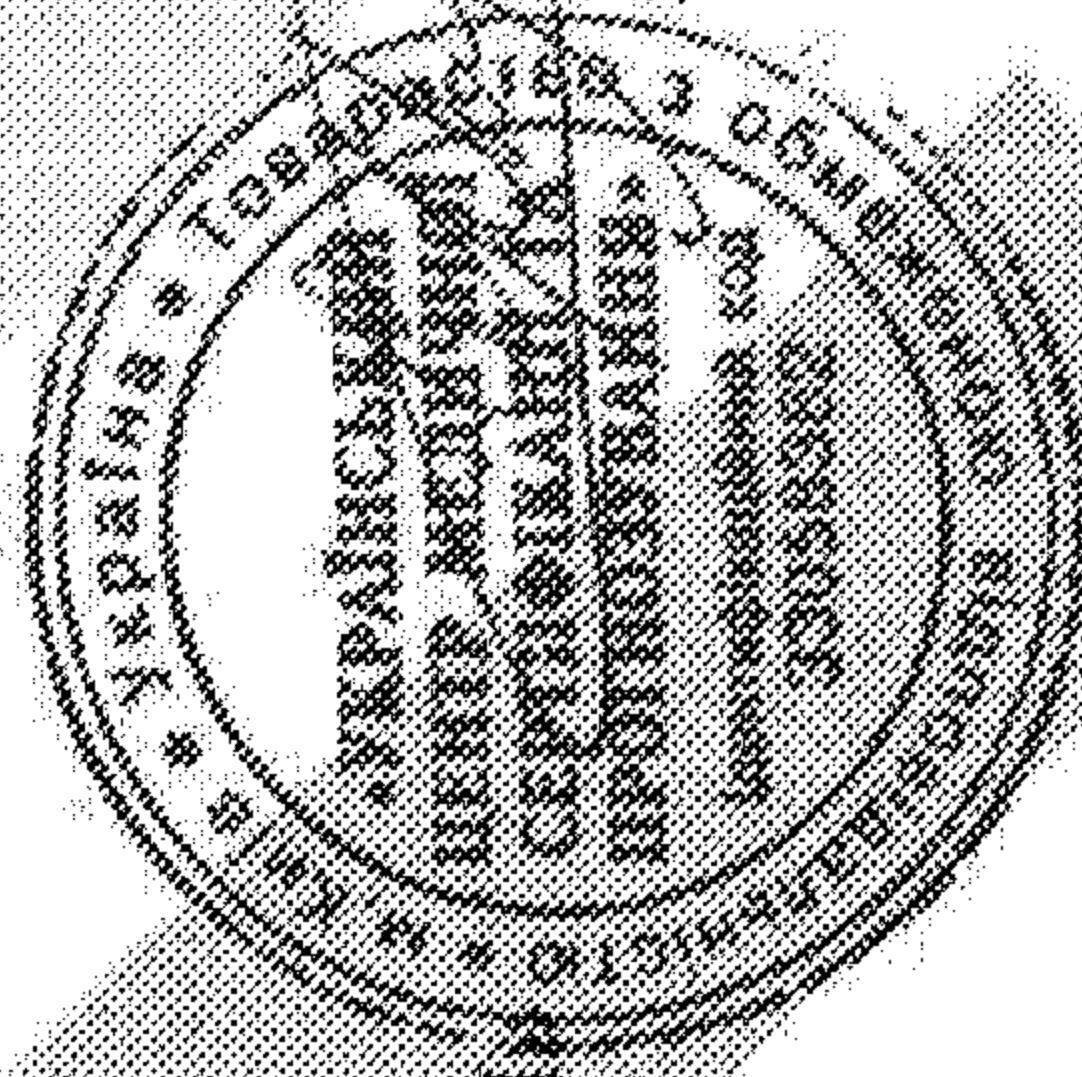
№ UA.TR.098.0016-15

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 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

