Декларація про відповідність № Д-006, версія 13
Declaration of Conformity № Д-006, version 13

Медичні вироби: *Medical devices:*	**Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®** *Latex condoms with silicone grease Durex®*
Перелік виробів: *List of products*	**Див. Додаток 1 до цієї декларація про відповідність** *See Annex 1 to this Declaration of conformity*
Код УКТЗЕД *UKTZED code*	**4014100000**
Код ДКПП *DKPP code*	**22.19.71-20.00**
Виробник: *Manufacturer*	**Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія** *Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK*
Місце виробництва: *Manufacturing place:*	**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 Індастріал Девелопмент Зоун, Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР*
Уповноважений представник: *Authorized representative:*	**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: *Classification:*	**Клас IIб** *Class IIb*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route*	**Додаток 3 (окрім п. 8 – п. 11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.** *Annex 3 (except item 8 - 11), of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.*

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат: *Certificate:*	**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*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер: *Appointed conformity assessment body with its identification number:*	**ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», UA.TR.098** *UKRAINIAN CENTER FOR MEDICAL CERTIFICATION AND PROGNOSTICATION, LLC UA.TR.098*
Термін дії декларації *Term of validity of the Declaration*	**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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № Д-006, версія 13
Declaration of Conformity № Д-006,version 13
Додаток 1
Annex 1

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

1.	**Презервативи латексні з силіконовою змазкою DUREX® Elite (тонкі), 3 шт. та 12 шт.**
2.	**Презервативи латексні з силіконовою змазкою DUREX® Classic (класичні), 3 шт., 12 шт. та 18 шт.**
3.	**Презервативи латексні з силіконовою змазкою DUREX® Pleasuremax (з ребрами та крапками), 3 шт. та 12 шт.**
4.	**Презервативи латексні з силіконовою змазкою DUREX® Extra Safe (максимальна надійність), 3 шт. та 12 шт.**
5.	**Презервативи латексні з силіконовою змазкою DUREX® Invisible (ультратонкі), 3 шт. та 12 шт.**
6.	**Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible Extra Lube (ультратонкі з додатковою змазкою), 3 шт. та 12 шт.**
7.	**Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Invisible XL (ультратонкі збільшеного розміру), 12 шт.**
8.	**Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Feel Thin (тонкі), 3 шт.**

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

UA.TR.098

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

1О213
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: **Реккітт 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 «РЕККІТТ 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 нагляду 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.098.0388-2

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

*На заміну сертифіката відповідності, виданого у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 02.06.2022 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 59

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

UA.TR.098

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.098.0388-22
від 11 листопада 2024 р.*

Місця виробництва:

Реккітт Бенкізер Хелскеар Мануфектурінг (Таїланд) Лтд, **65 Moo 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангпл і-Йаі, Бангпллі, 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**
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 «УЦМСіП» **Володимир ПРУДНІКОВ**

«Український центр медичної сертифікації та прогнозування» Ідентифікаційний код 33050382

Україна * м.Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю * Спільне українсько-естонське підприємство

у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

UA.TR.098

1О213
ДСТУ 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: **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: **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 «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕККІТТ 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: № 1О213, 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"
30.10.2020 року* № UA.TR.098.0007-18

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

*Первинна оцінка відповідності – 30.10.2020 р. Продовжено за 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 «УЦМСП» **С.С. Кустовський**

HEALTH · HYGIENE · HOME

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ Д-006, версія 04

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® (згідно додатку)
клас **IIб**, 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:
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 Індастріал Девелопмент Зоун, Кінгдао Сіті, Шандонг Провінс, КНР

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, 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: № 1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Підписано:
Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна
Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор
ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА» **Дж**

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
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.

HEALTH • HYGIENE • HOME

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 (надтонкі), 3 шт.

Підписано:
Дата: 30.10.2020 р., м. Київ, Україна
Декларація дійсна до: 29.10.2025 р.

Директор
ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА» **Дживелек Шюкрю Тонгуч**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА"
Україна, 04073, м. Київ, проспект Стелана 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.