



# CERTIFICATE OF ANALYSIS / Сертифікат аналізу

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. / ССЛ Меньюфекчерінг (Таїланд) Лтд.

100 Moo 5 Wellgrow Industrial Estate Bangna Trad RD / Велгроу Індастріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Трад RD  
Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao Thailand 24180 / Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд

BRAND / Бренд : DUREX NATURALS

Date test / Дата випробування : 11/10/2021

Samples Arrival Date / Дата надходження зразків : 11/10/2021

BATCH NO. / Серія : 1001557899

MFG. DATE / Дата виробництва : 2021/10

EXP. DATE / Термін придатності : 2026/09

TYPE / Тип : 56 mm., SMOOTH (CON 9)

LUBRICANT / Лубрикант : NATURAL LUB

COLOR / Колір : Natural

Quantity Foiled, PCS. / Кількість, шт : 211,897

Quantity packed, CAR. / Кількість, кор. : 2,922

Country / Країна : UA / Україна

Pack size / Упаковка : 12pk x 6

SKU / Код : 3188568

Sample Origin /  BPK / Бангпаконг

Test Laboratory /  BPK / Бангпаконг

Походження зразків :  Others / Інше

Лабораторія :  Others / Інше

**TESTED ACCORDING TO / Тестування відповідно до : ISO 4074 : 2015, GOST 4645-81**

REQUIREMENTS / Показники	LIMITS / Ліміти	SAMPLING PLAN / План відбору проб					TEST RESULTS / Результати випробувань			
		INSPEC. LEVEL / Рівень	AQL	SAMPLE SIZE / Обсяг вибірки	NON-COMPLIES / Невідповідності		RANGE / Діапазон	AVERAGE / Середнє значення	NO. FAILED / Кількість невідповідностей	
					ACC / Прийнято	REJ / Відхилено				
<b><u>DIMENSION / Розміри:</u></b>										
Length (mm.) / Довжина, мм	195 ± 10 mm.	N/A	N/A	32	0	1	192 - 199	195	0	
Width (mm.) / Ширина, мм	56 ± 2 mm.	N/A	N/A	13	0	1	55.0 - 56.5	56.0	0	
Thickness by Average 3 Points (mm.) / Товщина, мм	0.050 - 0.060	S3	2.5	32	2	3	0.054 - 0.058	0.055	0	
Beading Thickness (mm.) / Товщина, мм	1.00 - 2.00	S3	2.5	32	2	3	1.235 - 1.355	1.287	0	
<b><u>BURST TESTING / Тестування на розрив:</u></b>										
Initial / Вихідний	Volume (l) / Об'єм, л	22.0 min.	G-1	1.5	315	10	11	23.3 - 63.6	51.7	2
	Pressure (kPa) / Тиск, кПа	1.0 min.	G-1	1.5	315	10	11	0.65 - 1.51	1.37	
Permeability (Freedom from Holes) (Code letter M at least) / Відсутність отворів	Number failures	G-1	0.25	315	2	3	N/A	N/A	1	
Visible defect (Code letter M at least) / Видимі дефекти	Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0	
Individual containers with visibly open seals / Пошкоджене індивідуальне пакування	Number failures	G-1	0.4	315	3	4	N/A	N/A	0	
Package integrity / Цілісність упаковки	Number failures	S-3	0.65	125	1	2	N/A	N/A	0	
Packaging & Labelling checks / Відповідність упаковки та маркування	Number failures	N/A	N/A	13	0	1	N/A	N/A	0	

Remark / Примітка :

- The width is the mean flat of 13 condoms measured in accordance at a point 75 ± 5 mm from the closed end excluding the reservoir tip / Під шириною мається на увазі вимірювання ширини плоских 13 презервативів, в точці 75±5 мм від закритого кінця презерватива =

DECISION / Рішення :  ACCEPTED / Прийнято  FAILED / Відхилено



PREPARED BY / Підготовано :

( SUREEORN KUMPIROM )  
LAB TECHNICIAN

DATE :

29/10/2021



APPROVED BY / Затверджено :

( CHALERMSRI SRIPEWPHAK )  
LABORATORY SUPERVISOR

DATE :

29/10/2021

Handwritten signature and date: 29/10/2021

**Декларація про відповідність № Д-005, версія 05**  
*Declaration of Conformity № Д-005, версія 05*

<b>Медичні вироби:</b> <i>Medical devices:</i>	<b>Презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex®, Contex®, Гусарские®, Reflex</b> <i>Latex condoms with silicone grease Durex®, Contex®, Гусарские®, Reflex</i>
<b>Перелік виробів:</b> <i>List of products</i>	<b>Див. Додаток 1 до цієї декларація про відповідність</b> <i>See Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
<b>Код УКТЗЕД</b> <i>UKTZED code</i>	<b>4014100000</b>
<b>Код ДКПП</b> <i>DKPP code</i>	<b>22.19.71-20.00</b>
<b>Виробник:</b> <i>Manufacturer</i>	<b>Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд, Денсом Ле Ян, Халл, HU8 7DS, Велика Британія</b> <i>Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK</i>
<b>Місце виробництва:</b> <i>Manufacturing place:</i>	<b>ССЛІ Меньюфакчерінг (Таїланд) Лтд, Велгроу Індастріал Істейт 100, Моо 5, Бангна-Трад Рд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таїланд</b> <i>SSL Manufacturing (Thailand) Ltd, Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand</i>
<b>Уповноважений представник:</b> <i>Authorized representative:</i>	<b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА” (ТОВ “РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА”), Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел. + 38 (044) 390-50-41</b> <b>“RECKITT BENCKISER HOUSEHOLD AND HEALTH CARE UKRAINE” LIMITED LIABILITY COMPANY (“RECKITT BENCKISER UKRAINE” LLC), Ukraine, 04073, Kyiv, ave. Stepana Bandera, bldg. 28-A, lit. G, office 80, tel. + 38 (044) 390-50-41</b>
<b>Класифікація:</b> <i>Classification:</i>	<b>Клас IIb</b> <i>Class IIb</i>
<b>Процедура оцінки відповідності:</b> <i>Conformity Assessment Route</i>	<b>Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.</b> <b>Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.</b>

**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 6000  
Платник податку на прибуток на загальних підставах  
ПІН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.

Декларація про відповідність № 005 <i>Declaration of conformity No.005</i>	Версія: 5 <i>Version: 5</i>	Дата: 25.05.2021 <i>Date: 25.05.2021</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

Сертифікат відповідності № PR. № UA.TR.098.001.6-15, дійсний до 24.12.2025 року  
Certificate of Compliance № UA.TR.098.0016-15, valid till 24.12.2025

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»,  
UA.TR.098  
UKRAINIAN CENTER FOR MEDICAL CERTIFICATION AND PROGNOSTICATION,  
UA.TR.098

24.12.2025 р.

РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХЕЛСКЕР (ЮКЕЙ) ЛТД, що діє через свого уповноваженого представника на території України ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР Україна» згідно довіреності від 12 березня 2020 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.  
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 March 12, 2020, 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.

Дата/ Data: 25.05.2021

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

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

Дживелек Шюкрю Тонгуч  
Sukru Tonguc Civelek



Декларація про відповідність № 005  
Declaration of conformity No.005

Версія: 05  
Version: 05

Дата: 25.05.2021  
Date: 25.05.2021

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 Гусарське® класичні, 3 шт.
6.	презервативи латексні з силіконовою змазкою Reflex Classic (класичні), 3 шт.
7.	презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex® Intense Orgasmic (рельєфні, зі стимулюючим гелем-змазкою), 3 шт. та 12 шт.
8.	презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex® Real Feel (натуральні відчуття), 3 шт. та 12 шт.
9.	презервативи латексні з гелем-змазкою Durex® Naturals (тонкі), 12 шт.

Дата/ Data: 25.05.2021

Місце видачі: м. Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Директор

ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

Director

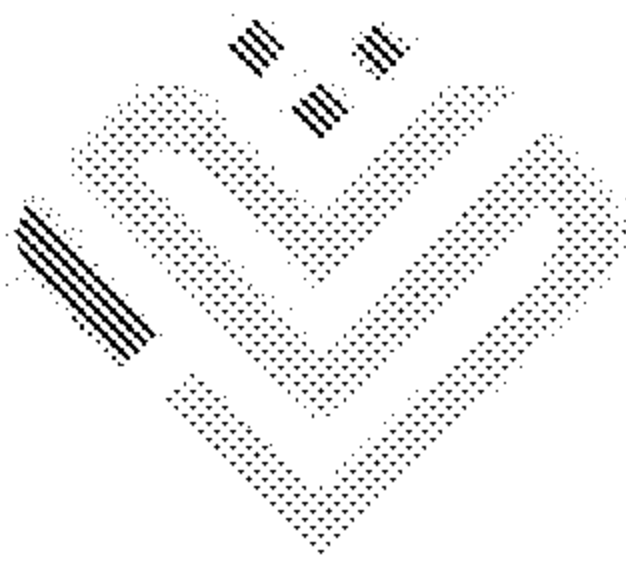
"RECKITT BANKIZER UKRAINE"



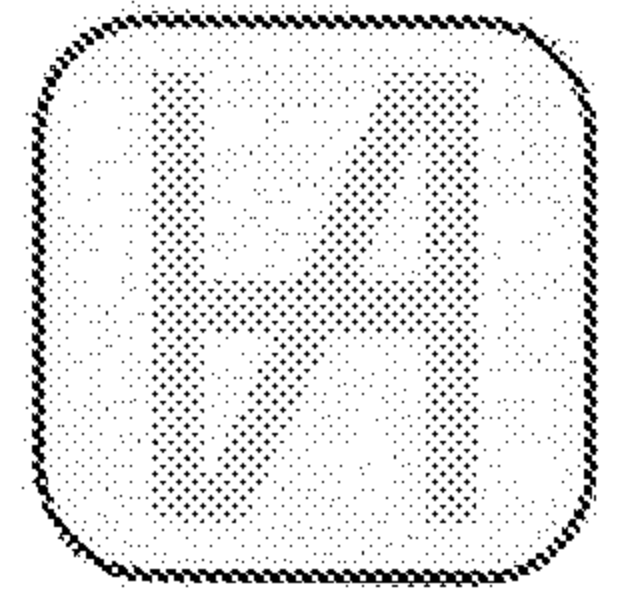
Дживелек Шюкрю Тонгуч

Civelek Shukryu Tonguc





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



UA.TR.098

10213  
 DCTV EN ISO/IEC 17065:2014

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 грудня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні з силіконовою змазкою Durex<sup>®</sup>, Contex<sup>®</sup>, Гусарекне<sup>®</sup>, Reflex,  
 презервативи з синтетичного латексу з силіконовою змазкою Durex<sup>®</sup> (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, Дансом Лейн, Халл, HU8 7DS,  
 Велика Британія  
 Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS,  
 UK

Місце виробництва: SSL 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 та від 14.05.2021 р.  
 № 0016-218:2021

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"

14.05.2021 року\* № UA.TR.098.0016-15

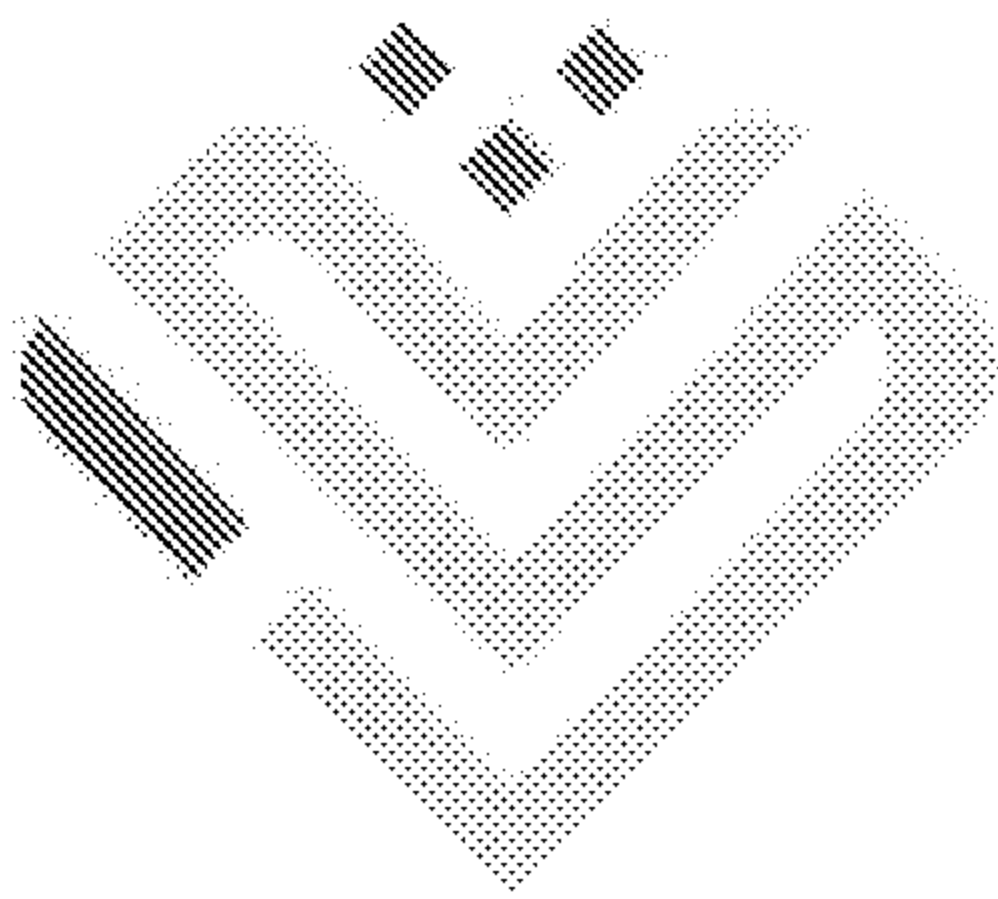
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Кустовський

\* На заміну сертифіката відповідності, виданого 25.12.2020 р.  
 Первинна оцінка відповідності – 25.12.2013 р. Сертифікаційний номер – 21642228

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" за тел. 044-253-71-92





# ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0016-15

від 14 травня 2021 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 Гусарекіє® 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.

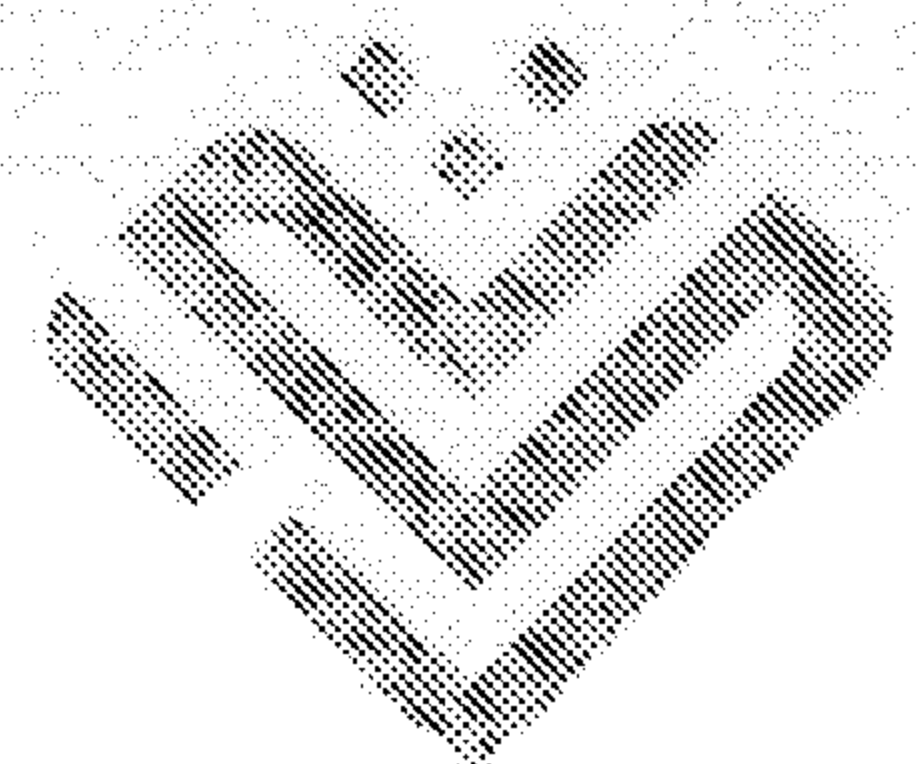
презервативи латексні з гелем-змазкою Durex® Naturals (тонкі), 12 шт.

\* На заміну Додатка 1 до сертифікату відповідності, виданого від 25.12.2020 р. у зв'язку із внесенням змін

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



С.С. Куєтовський





Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника; звільнену від вмісту упаковки утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Презервативи латексні з гелем-змазкою Durex® Naturals (тонкі), 12 шт, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за рівнями міграції токсичних речовин, не  $\geq$  мг/дм<sup>3</sup>: формальдегід – 0,05; альтакс, каптакс - 0,4, тіурам- 0,5, свинець - 0,03, кадмій - 0,001, цинк- 1,0; інтенсивність стороннього запаху не більше 2-х балів, шкірно-подразнююча дія – відсутність; за мікробіологічними показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1г, см<sup>3</sup>; гриби роду Candida та плісневі гриби - відсутні КУО в 1г, см<sup>3</sup>; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., Державної Фармакопеї України, II видання (ДФУ 2.0) та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73

Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 15/5-А-1351-21 від 27.07.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Протокол експертизи

Голова експертної комісії, заступник директора  
Наукового центру



(підпис)

Бобильова О.О.  
(ініціали та прізвище)

