

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 21 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

Інтимні гелі-змазки Contex®

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 6)

Виробник:

AVK Polifarm s.r.o.

Їндржішска 901/5, Нове Место, 110 00 Прага 1, Чеська Республіка

AVK Polypharm s.r.o.

Jindřišská 901/5, Nové Město, 110 00 Praha 1, Czech Republic

Місце виробництва:

Cosmonde, a.s.

Dusikova 795/7, 638 00 Brno, Czech Republic

Космонде а.с.

Дусікова 795/7, 638 00 Брно, Чеська Республіка

Omega Pharma a.s.

Videňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Czech Republic

Омега Фарма а.с.

Віденська 188/119d, Долні Гершпиче 619 00 Брно, Чеська Республіка

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

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 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, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 22.07.2022 р. №0394-218:2022, рішення щодо внесення змін від 30.07.2022 р. №0394-218:2022

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 6 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.

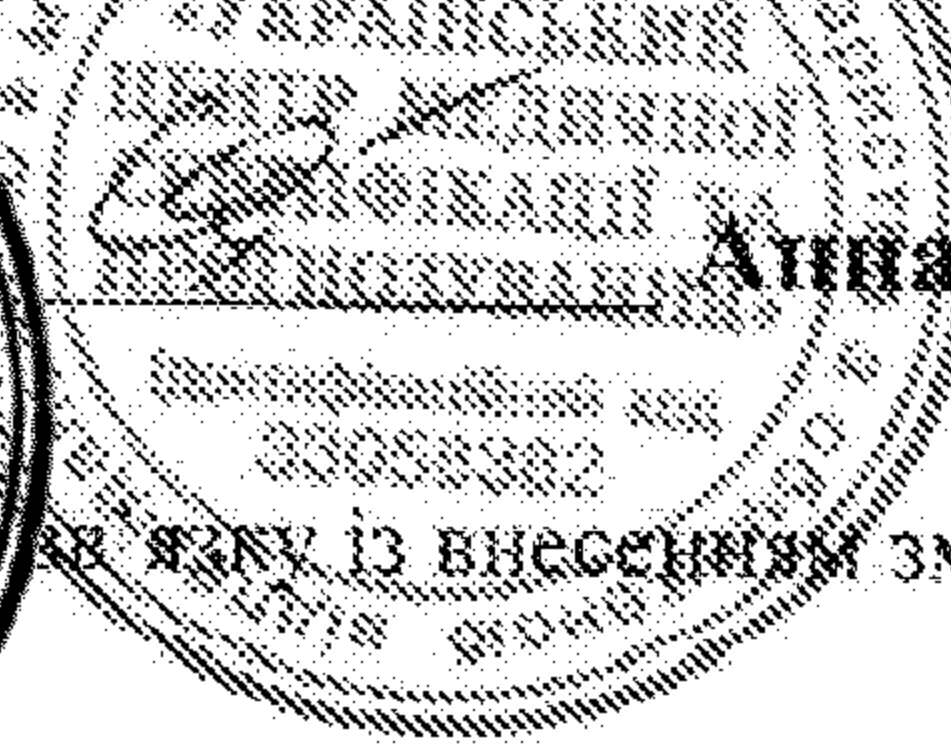
Зареєстрований у Реєстрі

ООВ ТОВ «УЦМСП»

30.07.2022 р.* № UA.TR.098.0164



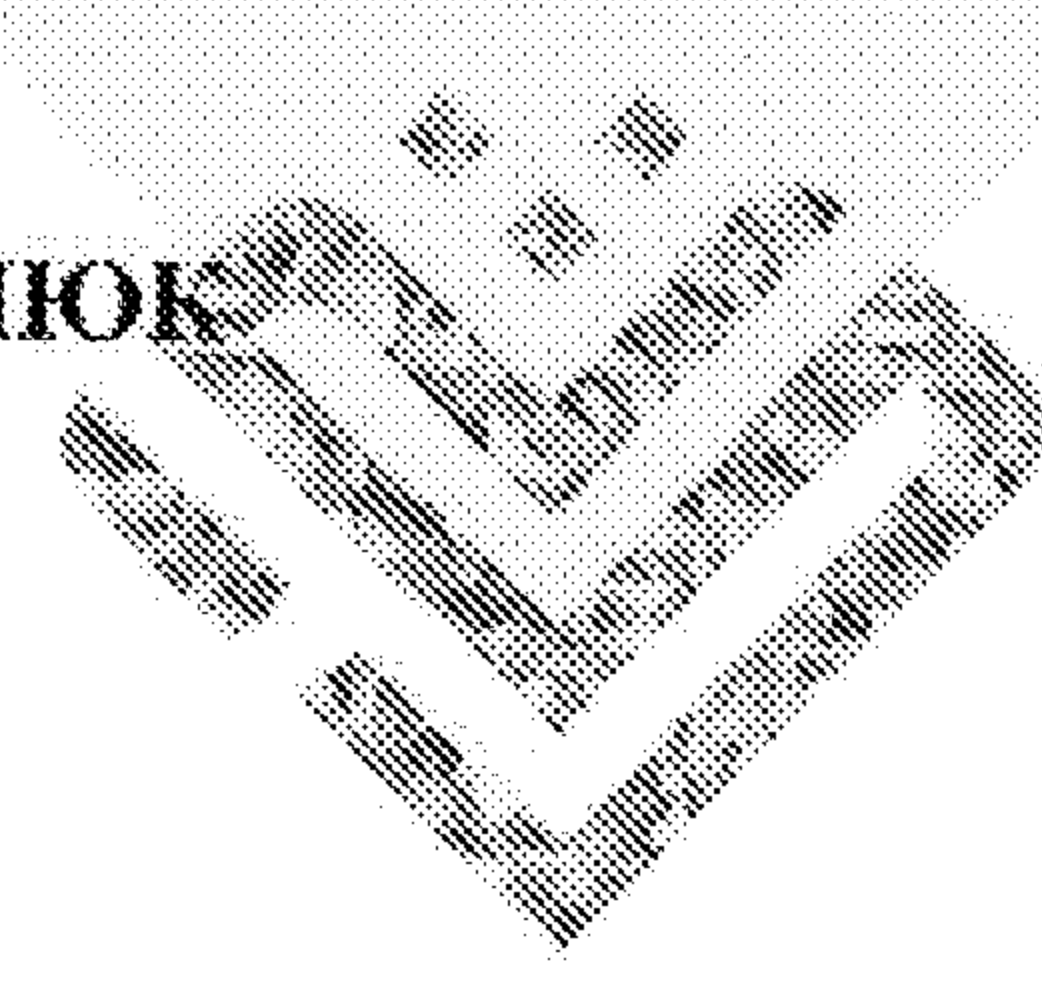
Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



Анна АНТОНІУК

* На заміну сертифіката відповідності
Первинна оцінка відповідності – 22.07.2022 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92



Декларація про відповідність № Д-007, версія 01
Declaration of Conformity № Д-007, version 01

Медичні вироби:
Medical devices:

Перелік виробів:
List of products

Код УКТЗЕД
UKTZED code

Виробник:
Manufacturer

Виробничі ділянки:
Manufacturing sites:

Уповноважений представник:
Authorized representative:

Класифікація:
Classification:



Інтимні гель-змазки Contex®
Intimate lubricants Contex®

Див. Додаток 1 до цієї декларація про відповідність
See Annex 1 to this Declaration of conformity

3304990000

**АВК Поліфарм с.р.о., Інджішська 901/5, Нове Место, 110 00
 Прага I, Чеська Республіка**
*AVK Polypharm s.r.o., Jindřišská 901/5, Nové Město, 110 00 Praha
 I, Czech Republic*

**Космонде, а.с., Дусікова 795/7, 638 00 Брно, Чеська
 Республіка**
Cosmonde, a.s., Dusikova 795/7, 638 00 Brno, Czech Republic

Омега Фарма а.с.
**Віденська 188/119d, Долні Гершпиче 619 00 Брно, Чеська
 Республіка**
*Omega Pharma a.s.
 Videaňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Czech Republic*

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР
 УКРАЇНА" (ТОВ "РЕКІТТ 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*

Клас ІІа
Class ІІа

**Додаток 6 та 8 Технічного регламенту щодо медичних
 виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
 України №753 від 2 жовтня 2013 року.**
*Annex 6 and 8 of technical regulation on medical devices, approved
 by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd,
 2013.*

**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 «СТІБАНК»

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

Декларація про відповідність № 007 <i>Declaration of conformity № 007</i>	Версія: 01 <i>Version: 01</i>	Дата: 22.07.2022 <i>Date: 22.07.2022</i>	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>
--	----------------------------------	---	---------------------------------------

Сертифікат:
Certificate:

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0394-22, дійсний до
21.07.2027 року
Certificate of Compliance № UA.TR.098.0394-22, valid till
21.07.2027

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

21.07.2027 р.

АВК Поліфарм с.р.о., що діє через свого уповноваженого представника на території України ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР Україна» згідно довіреності від 13 грудня 2021 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.

AVK Polypharm s.r.o., acting through its authorized representative on the territory of Ukraine "RECKITT BENCKISER UKRAINE" LLC according to the power of attorney dated December 13, 2021, 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: 22.07.2022

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

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



Яценко Анатолій
Вікторович
Anatoliy Iatsenko



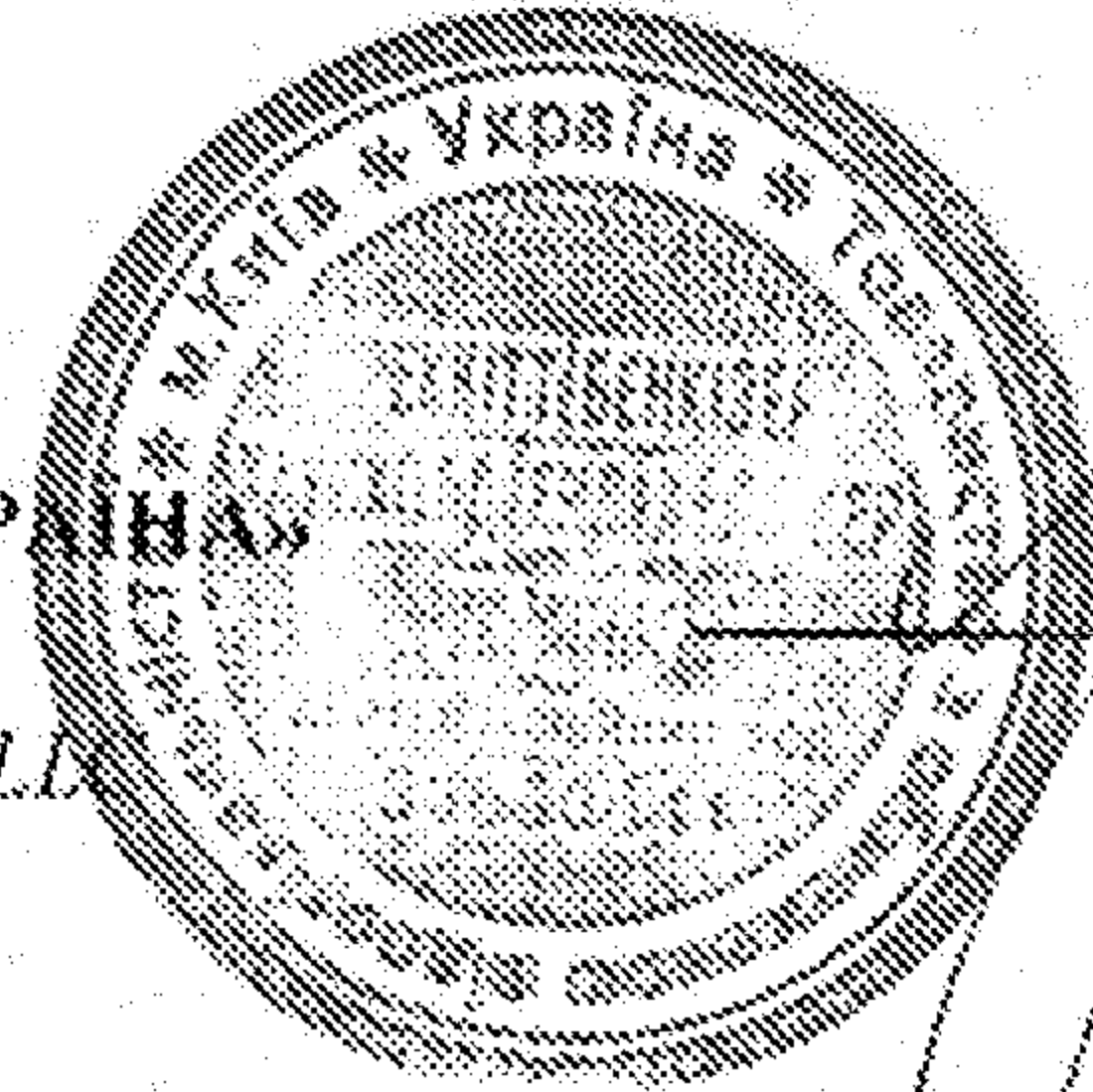
Перелік медичних виробів на українській мові:
List of medical devices on Ukrainian language:

1.	Інтимний гель-змазка Contex® Wave, 30 мл та 100 мл
2.	Інтимний гель-змазка Contex® Romantic, 30 мл та 100 мл
3.	Інтимний гель-змазка Contex® Strong, 100 мл
4.	Інтимний гель-змазка Contex® Long Love, 100 мл

Дата/ Data: 22.07.2022

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

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



Яценко Анатолій
Вікторович
Anatolii Iatsenko





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Лорджіпанідзе А.Ю.

(прізвище, ім'я та по батькові)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 10 " 11 20 22 року

№ 122-18-3/ 7056

Об'єкт експертизи Інтимні гель-змазки Contex®: Інтимний гель-змазка Contex® Wave; Інтимний гель-змазка Contex® Romance; Інтимний гель-змазка Contex® Strong; Інтимний гель-змазка Contex® Long Love виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНП, УКТЗЕД, артикул 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, для інтимної гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережу.

Країна-виробник AVK Polypharm s.r.o. / АВК Полифарм с.р.о., Чеська Республіка, Jindřišská 901/5, Nové Město, 110 00 Praha 1, Czech Republic / Індржішська 901/5, Нове Место, 110 00 Прага 1, Чеська Республіка на заводах: Cosmonde, a.s., Dusikova 795/7, 638 00 Brno, Czech Republic / Космонде а.с., Дусікова 795/7, 638 00 Брно, Чеська Республіка. Omega Pharma a.s. Václavská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Czech Republic / Омега Фарма а.с. Віденська 188/119d, Долні Гершпіце, 619 00 Брно, Чеська Республіка

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел: + 38 (044) 390-50-41, код за ЄДРПОУ: 33696041

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами експертизи наданої заявником документації в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 13.10.2021р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019), а саме: індекс подразнюючої та сенсибілізуючої дії на слизові оболонки - 0 бала; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних бактерій < 100 КУО/г (см3); кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) - відсутні; кількість бактерій сімейства *Proteobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г (см3) продукту - відсутні відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми" затв. Постановою Кабінету Міністрів України № 27 від 01.07.1999р. та Регламенту № 1223/2006/ЄС Комісії Європейського Союзу та Рад Європейського Союзу «Про косметичну продукцію»

Необхідні заходи при використанні/застосуванні, зберіганні, транспортуванні, утилізації,



знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Інтимні гелі-змазки Contex®: Інтимний гелі-змазка Contex® Wave; Інтимний гелі-змазка Contex® Romantic; Інтимний гелі-змазка Contex®Strong; Інтимний гелі-змазка Contex® Long Love, 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 етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

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: індекс подразнюючої та сенсibiliзуючої дії на слизові оболонки - 0 бала; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО/г (см3); кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) - відсутні, бактерії сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми» затв. Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999р., Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію» та за виконанням умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

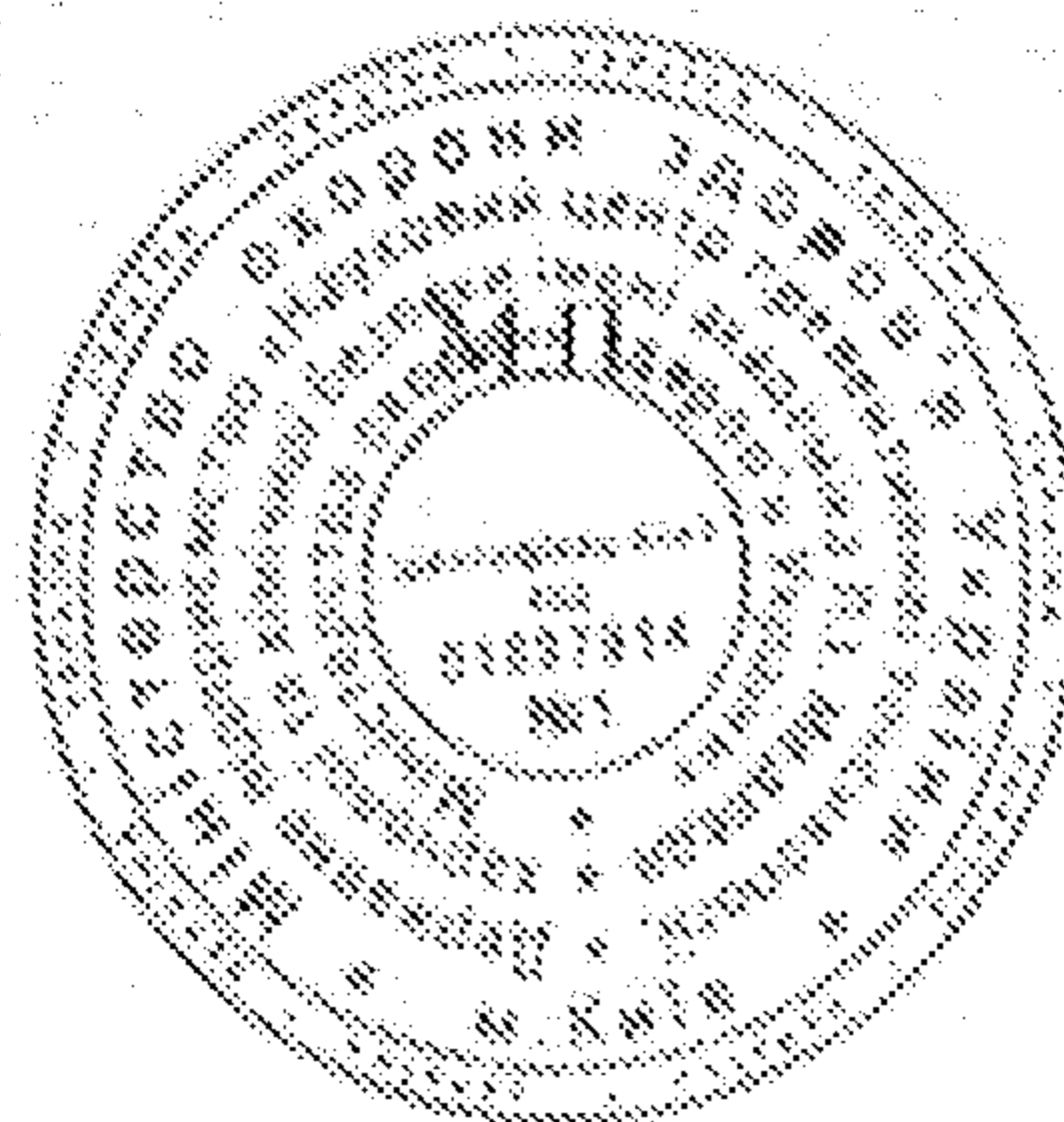
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15/5-А-640-22 від 20.09.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії




(підпис)

Бобильова О.О.

(ім'я та прізвище)



	Local Pack Copy	Date:	Feb 2022
		Author:	Diana Demchuk
		Version:	1.0
		Page:	Page 1 of 5

Local Pack Copy

1. Project Details (to be entered by marketing)

Pack Copy Type	<input type="checkbox"/> Master Pack Copy <input checked="" type="checkbox"/> Local Pack Copy	Revision Number	1
Brand	Contex	Project Name (if applicable)	AW localization
Global Product Name	Contex® Romantic Gel	Change Control Ref.	
Formulation Code	85238	Product Variant (if applicable)	Romantic Gel
Pack Type (e.g. blister/carton, tube, sachet)	Tube	Pack Size(s)	30 ml
Number of languages required:	1	Languages required	Ukrainian

2. LPC details (to be entered by local marketing)

Leave this section blank for a MPC

Local Product Reg Classification	Medical Device
Market(s) *	Ukraine

* Note: A single LPC can only be used for multiple markets if the information provided on pack is identical (including language) for all markets.


3. Population and Review

This section details each member of the cross-functional team responsible for populating this document and reviewing the content.

Function	Name	Job Title
Marketing *	Maria Eimanavicius	Senior Brand manager (SWB, PC)
Regulatory *	Olena Sherstiuk	Regulatory affairs Manager
Legal (including patents and trademarks) *	Yuriy Nalyvayko	Senior Legal Counsel
Medical *		
R&D * (MPC)		
Consumer Safety *		

* Mandatory input required – where a MPC is not required, R&D should review the responsibilities listed against the MPC



	Local Pack Copy	Date:	Feb 2022
		Author:	Diana Demchuk
		Version:	1.0
		Page:	Page 2 of 5

Revision History

For each revision of this document, add a new line and provide a short overview of the changes made.

Issue Number (n)	Issue Date (dd-mmm-yyyy)	Details of Change	Change Control Ref.
1	16 02 2022	Development LAW for Ukrainian market under MD	

Unless stated, guidance relates to population of MPC documents.





Local Pack Copy


Date:	Feb 2022
Author:	Diana Demchuk
Version:	1.0
Page:	Page 3 of 5

4. PACKAGING COMPONENT TEXT

Copy/paste the following table for all packaging components contained within this document

Select packaging component type	Tube
Language (if not English):	Ukrainian
Insert copy below	Position on pack
<p><i>[Insert Contex® logo]</i></p> <p>Romantic</p> <p>ІНТИМНИЙ ГЕЛЬ-ЗМАЗКА</p> <p>З АРОМАТОМ ПОЛУНИЦІ</p> <p>30 ml (мл) e</p>	Front of Pack
<p><i>[Insert Contex® logo]</i></p> <p>Інтимний гель-змазка Contex Romantic 30 ml (мл) з ароматом полуниці. Застосовується для зменшення сухості та дискомфорту під час статевого акту при недостатньому зволоженні піхви, що сприяє додатковому комфорту та задоволенню. Можна застосовувати для вагінального та анального сексу. Виготовлений на водній основі. Не містить спирту. Сумісний з презервативами, виготовленими з натурального латексу. Допомагає зменшити тертя. Усуває сухість піхви та інтимний дискомфорт. Склад: вода, гліцерин, карбоксиметилцелюлоза, карбомер, натрію гідроксид, пропіленгліколь, метилпарабен, пропілпарабен, ароматизатор. Ingredients: Aqua, Glycerin, Cellulose Gum, Carbomer, Sodium Hydroxide, Propylene Glycol, Methylparaben, Propylparaben, Aroma. Інструкція із застосування інтимного гелю-змазки Contex Romantic. Спосіб застосування: Відкрити ковпачок, видавити гель шляхом обережного стиснення пляшечки. Слід наносити гель у необхідній кількості до та під час статевого акту. Обережно видавити невелику кількість гелю на статевий член чи з зовнішньої сторони одягнутого презервативу, піхву або анальний отвір. Після статевого акту бажано змити інтимний гель-змазку теплою водою. Заходи безпеки та можливі побічні ефекти: Уникати потрапляння в очі. Використовувати тільки за призначенням! Не є контрацептивом. Перед використанням проконсультуйтеся з лікарем. Не наносити на ушкоджену шкіру. Не використовувати якщо упаковка пошкоджена. Не використовувати при підвищеній чутливості до будь-якого з інгредієнтів продукту. Застосовувати у відповідності до інструкції. У випадку небажаних явищ після проковтування продукту, необхідно звернутися за медичною допомогою та надати упаковку або етикетку продукту. Не застосовувати після закінчення строку придатності, зазначеного на шві туби. У випадку виникнення небажаних побічних ефектів необхідна негайна консультація лікаря. Зберігати при температурі від +8 °C до +30 °C, у недоступному для дітей місці, захищеному від прямих сонячних променів. Строк придатності 3 роки. Дата закінчення строку придатності (ррррмм) та номер серії вказані</p>	Back of Pack



	Local Pack Copy	Date:	Feb 2022
		Author:	Diana Demchuk
		Version:	1.0
		Page:	Page 4 of 5

на верхньому шві туби. Дата виготовлення: за 3 роки до дати, яка вказана на верхньому шві туби.

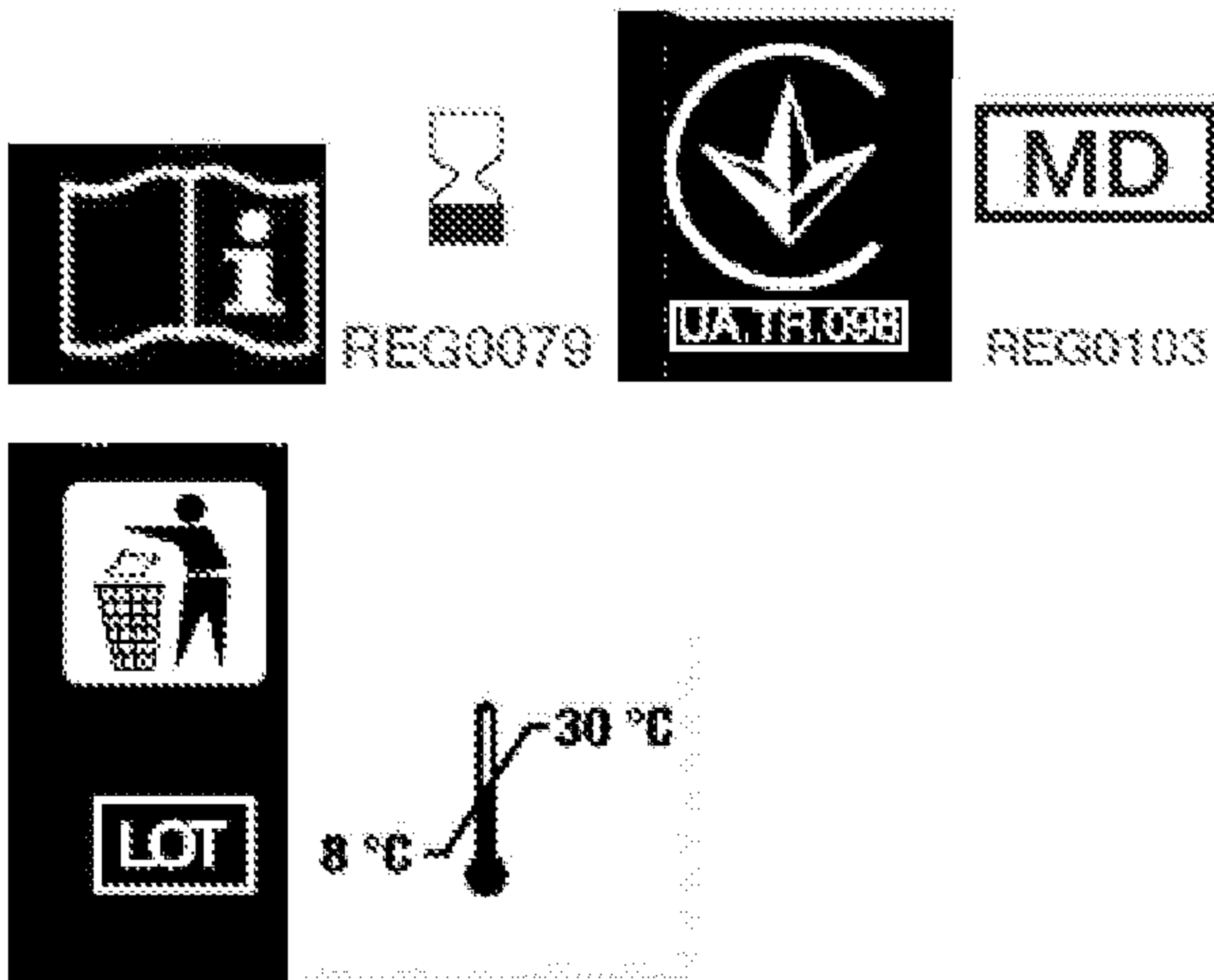


Виробник: AVK Polypharm s.r.o., Jindřišská 901/5, Nové Město, 110 00 Praha 1, Czech Republic /АВК Поліфарм с.р.о./Індржішска 901/5, Нове Место, 110 00 Прага 1, Чеська Республіка на заводі Cosmonde, a.s., Dusikova 795/7, 638 00 Brno, Czech Republic/Космонде,а.с., Дусікова 795/7, 638 00 Брно, Чеська Республіка.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА», просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, м. Київ, 04073, Україна, тел. +38 044 390 50 41. Телефон гарячої лінії: 0 800 300 338. Дзвінки по Україні безкоштовні. Електронна адреса: contact_ua@rb.com.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 01.02.2022

/Barcode to be added/



/AW code to be added/

30 ml (мл) e

Indicate where the text should appear on the component. Add a new row above for each additional location (eg. front, back, side) ensuring all text is included for each location). Include specific instructions for all font/type sizes (including minimum)

Additional information For Artwork Creation:


Provide any additional instructions/comments that are relevant to the pack copy document. Also include any comments that must be communicated to the artwork house. If none, then state 'No additional comment'. Where an annotated artwork document has been used as the basis for the LPC, include details here. **Note that an artwork must NOT be used in place of the LPC/MPC document.**

5. For LPC documents: Is there any local adjustment of this document to the product?

Yes No

If you have answered **Yes** you must complete and arrange for the additional signature of 'Appendix I Health LPC Acceptable Local Adjustment form' of this



	Local Pack Copy	Date:	Feb 2022
		Author:	Diana Demchuk
		Version:	1.0
		Page:	Page 5 of 5

document). If you have answered No, the Appendix can be deleted before routing the LPC for approval.

Template version control – for document owner use only

Version	Date	Author	Comment	Change Control Reference
1.0	September 2018	Natalie Ingledew	New pack copy template created.	

