



**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Лордкіпанідзе А.Ю.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "30" 12 2022 року

№ 12.2-18-3/ 3583

Об'єкт експертизи Інтимні гелі-змазки Durex®: Інтимний гель-змазка DUREX® Play Saucy Strawberry; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Cherry; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Warming; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Tingling; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Sensual (з Іланг Ілангом); Інтимний гель-змазка DUREX® Play Aloe Vera (з Алое Вера); Інтимний гель-змазка DUREX® Naturals; Інтимний гель-змазка DUREX® Real Feel; Інтимний гель-змазка DUREX® Play Feel.

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНП, УКТЗЕД, артикул 3304990000

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

Країна-виробник Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd / Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Велика Британія, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK / Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія на заводах: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd, 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Rd, Bangplee-Yai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand/ Рекітт Бенкізер Хелскеар Мануфактурінг (Таїланд) Лтд, 65 Moo 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангплі-Яї, Бангплі, Самутпракарн 10540, Таїланд Meiyume Manufacturing (Thailand) Limited No. 21/7 Moo 6, Tambol Kookoi, Amphur Lamluang, Chiang Mai Province 12130, Thailand/ Меюмі Меньюфакчерінг (Таїланд) Лімітед, № 21/7 Moo 6, Тамбол Куккой, Амфур Ламлукка, провінція Патумтхані 12130, Таїланд

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

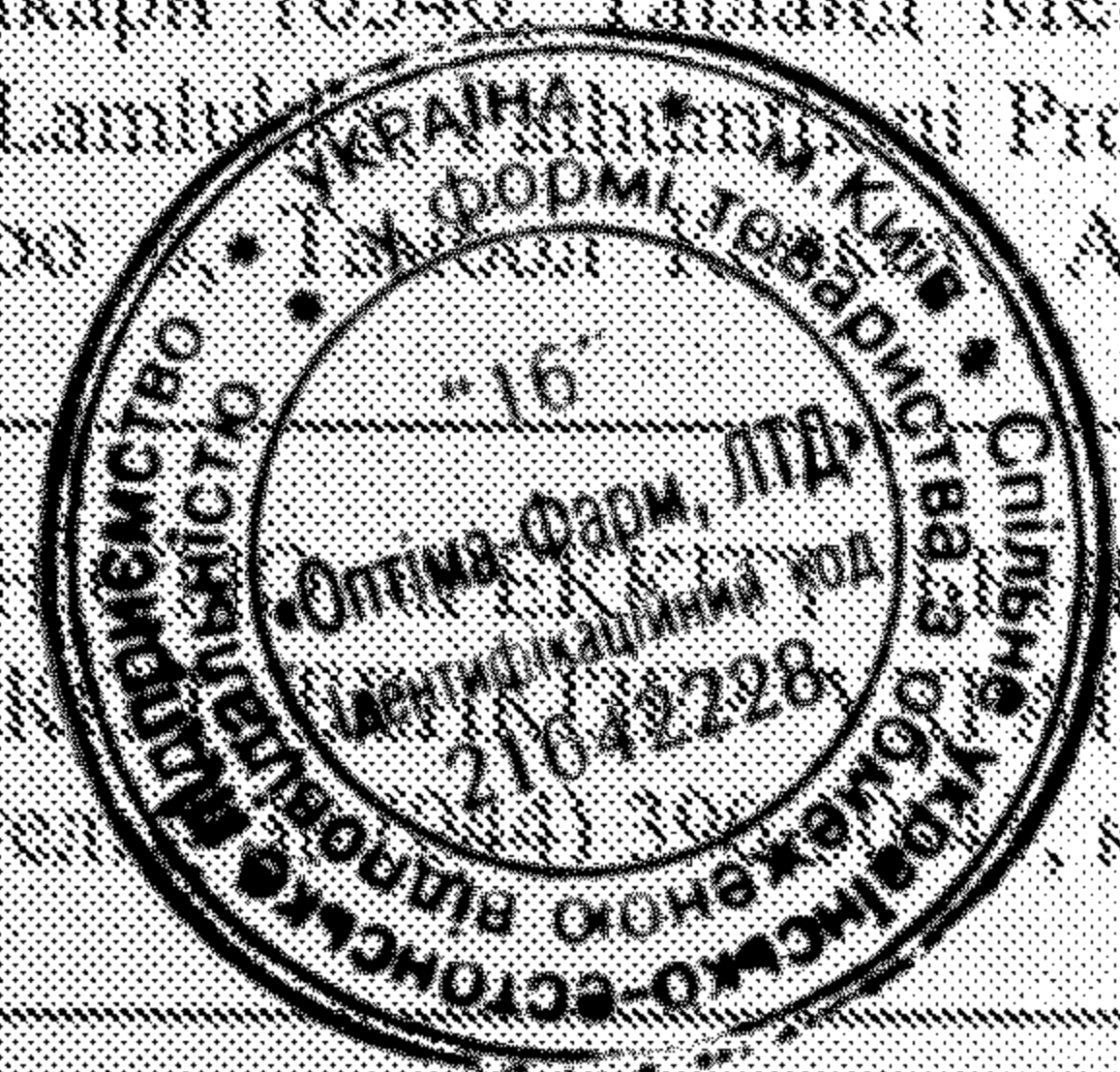
Заявник експертизи ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел. (044) 300-0000, код за ЄДРПОУ: 33696041

(адреса, місце знаходження, 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 дії на слизові оболонки - 0 бала; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та патогенні гриби, КУО в 1 г/куб.см - відсутні; кількість Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентєробактерії в 1г. продукції - відсутні;

5/11



Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСТУ ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування» та МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, 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 Durex®: Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Saucy Strawberry; Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Cherry; Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Warming; Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Tingling; Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Sensual (з Іланг Ілангом); Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Aloe Vera (з Алое Вера); Інтимний гелі-змазка DUREX® Naturals; Інтимний гелі-змазка DUREX® Real Feel; Інтимний гелі-змазка DUREX® Play Feel, 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 дії на слизові оболонки - 0 бала; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду *Candida* та плісневі гриби, КУО в 1 г/куб.см - відсутні; кількість *Staphylococcus aureus* в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; *Pseudomonas aeruginosa* в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСТУ ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. 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

Протокол експертизи

Голова експертної комісії



(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, web-site)

№ 15/5-А-821-22 від 22.11.2022 р.

(Об'єкт протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

Декларація про відповідність № Д-008, версія 01
Declaration of Conformity № Д-008, version 01

Медичні вироби:
Medical devices:

Інтимні гелі-змазки Durex®
Intimate lubricants 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

330 49 90 00

Виробник:
Manufacturer

Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, НУ8 7ДС, Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom

Місце виробництва:
Manufacturing place:

Реккітт Бенкізер Хелскеар Мануфактурінг (Таїланд) Лтд, 65 Моо 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангплі-Йаї, Бангплі, Самутпракарн 10540, Таїланд
Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd, 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Rd, Bangplee-Yai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand
Меюмі Меньюфакчерінг (Таїланд) Лімітед, № 21/7 Моо 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

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 ІІа
Class ІІа

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.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА"

Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літ. Г

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

Код ЄДРПОУ 33696041, ІВАН: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408

Платник податку на прибуток на загальних підставах

ІПН 336960426593, Платник ПДВ з 26.08.2005р.



| | | | |
|---|----------------------------------|---|---------------------------------------|
| Декларація про відповідність № 008 <i>Declaration of conformity No.008</i> | Версія: 01 <i>Version: 01</i> | Дата: 02.06.2022 <i>Date: 02.06.2022</i> | Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</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

Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

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

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

01.06.2027 р.

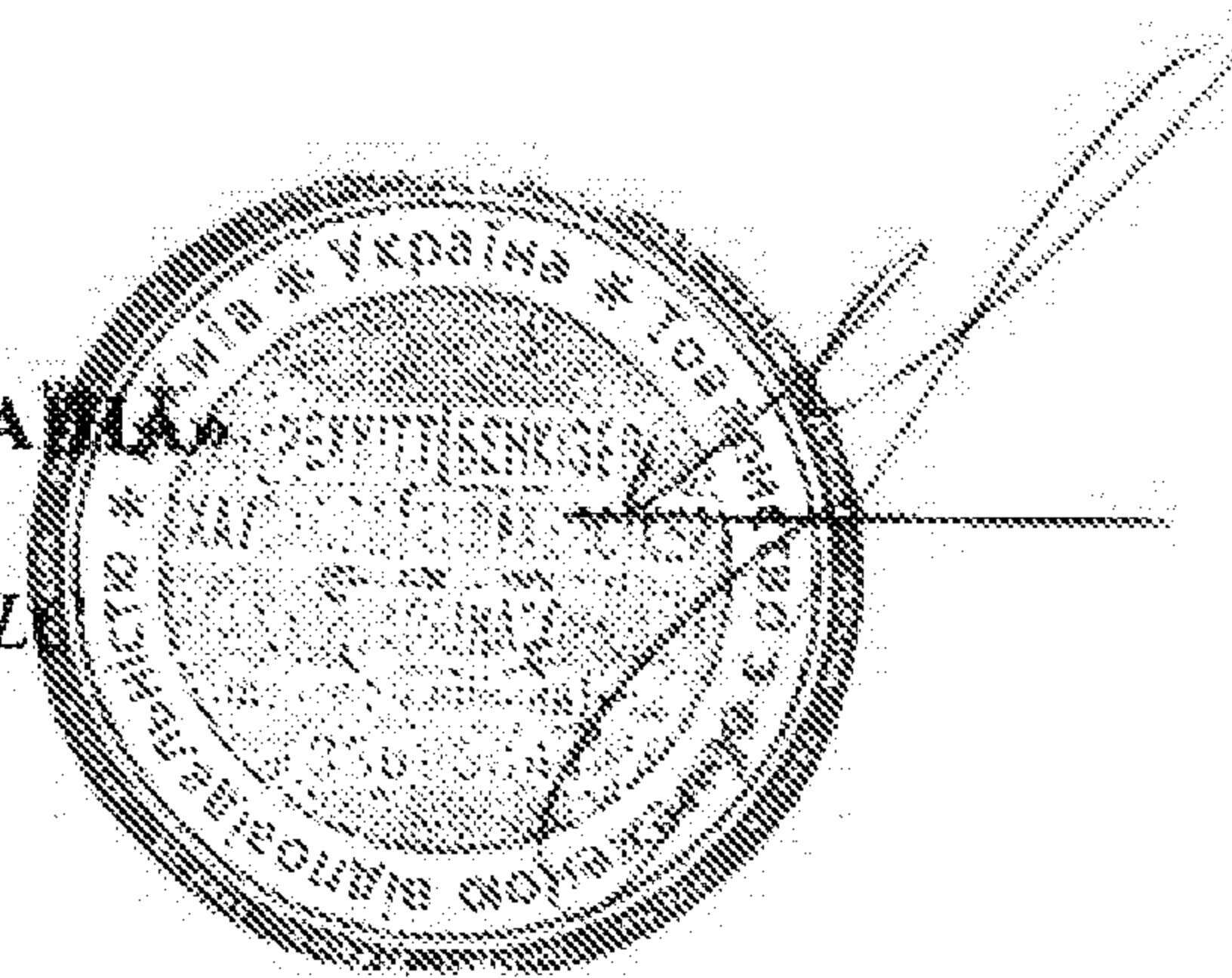
РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХЕЛСКЕР (ЮКЕЙ) ЛТД, що діє через свого уповноваженого представника на території України ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР Україна» згідно довіреності від 1 лютого 2022 року, декларує виконання основних вимог до виробів, зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, 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 February 1, 2022, 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: 02.06.2022

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

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



**Яценко Анатолій
Вікторович**
Anatolii Iatsenko



| | | | |
|--|---|--|--|
| Декларація про відповідність № 008 <i>Declaration of conformity No.008</i> | Версія: 01 <i>Version: 01</i> | Дата: 02.06.2022 <i>Date: 02.06.2022</i> | Сторінка 2 із 3 <i>Page 2 of 3</i> |
|--|---|--|--|

Перелік медичних виробів на українській мові:

List of medical devices on Ukrainian language:

| | |
|----|--|
| 1. | Інтимний гель-змазка DUREX® Play Saucy Strawberry, 50 мл |
| 2. | Інтимний гель-змазка DUREX® Play Cherry, 50 мл |
| 3. | Інтимний гель-змазка DUREX® Play Warming, 50 мл |
| 4. | Інтимний гель-змазка DUREX® Play Tingling, 50 мл |
| 5. | Інтимний гель-змазка DUREX® Play Sensual (з Іланг Ілангом), 200 мл |
| 6. | Інтимний гель-змазка DUREX® Play Aloe Vera (з Алое Вера), 200 мл |
| 7. | Інтимний гель-змазка DUREX® Naturals, 5 мл та 100 мл |
| 8. | Інтимний гель-змазка DUREX® Real Feel, 50 мл |
| 9. | Інтимний гель-змазка DUREX® Play Feel, 5 мл, 50 мл та 100 мл |

Дата/ Data: 02.06.2022

Місце видачі: м. Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Директор

ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»

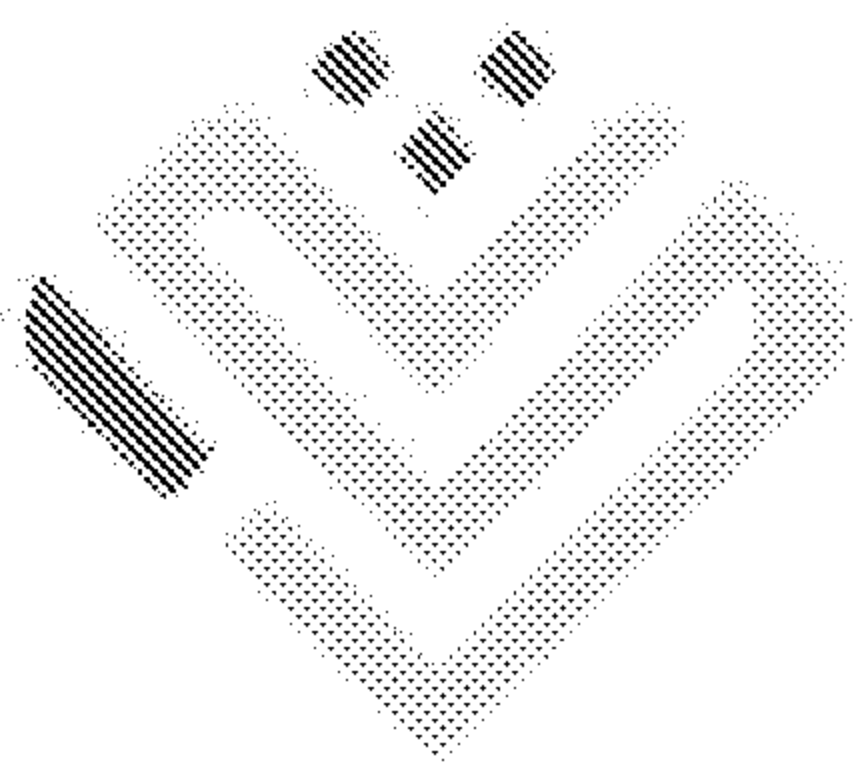
Director

"RECKITT BANKIZER UKRAINE" LLC



**Яценко Анатолій
Вікторович**
Anatolii Iatsenko





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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 01 червня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

Інтимні гелі-змазки DUREX®

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 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:

Реккітт Бенкізер Хелскеар Мануфактурінг (Таїланд) Лтд
65 Moo 12, Ларкрабанг-Бангплі Рд, Бангплі і-Йаї, Бангплі, 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

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 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 02.06.2022 р. №0388-218:2022

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 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку будь-яких змін умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності
має право призупинити дію сертифіката або анулювати його.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
02.06.2022 р. № UA.TR.098.01



Анна АНТОНЮК

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

