

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:

АВК Поліфарм с.р.о.

Їндражішська 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 Гершпіце 619 00 Брно, Чеська Республіка

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ 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 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 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.098.0394-218:2022

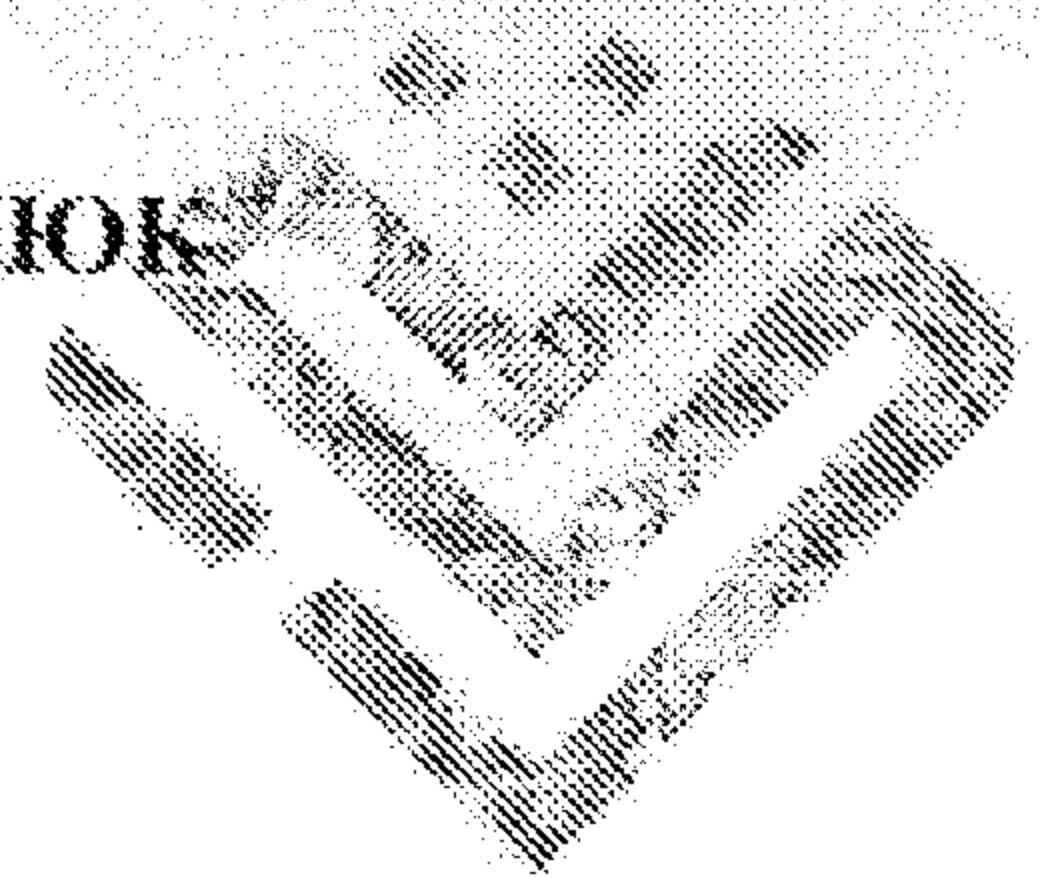
Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Анна АНТОНЮК

\* На заміну сертифіката відповідності

Первинна оцінка відповідності – 22.07.2022

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 декларації про відповідність**  
*See Annex 1 to this Declaration of conformity*

**3304990000**

**АВК Поліфарм с.р.о., Індржішка 901/5, Нове Мєсто, 110 00  
 Прага 1, Чеська Рєспубліка**  
*AVK Polypharm s.r.o., Jindřišská 901/5, Nové Město, 110 00 Praha  
 1, Czech Republic*

**Космонде, а.с., Дусікова 795/7, 638 00 Брно, Чеська  
 Рєспубліка**  
*Cosmonde, a.s., Dusikova 795/7, 638 00 Brno, Czech Republic*  
**Омега Фарма а.с.**  
*Omega Pharma a.s.*  
**Відєнська 188/119д, Долні Гершпїце, 619 00 Брно, Чеська  
 Рєспубліка**  
*Videnská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Czech Republic*

**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*

**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 "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, ІВАН: UA98 3005 8400 0002 6004 2003 3408 6 АГ «СТІВАНІК»  
 Платити вельку на прибуток та звітливих відставках  
 ІПН 336960426593, Платити ПДВ з 26.08.2005р.

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

Сертифікат:  
Certificate:

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0394-22, дієний 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 «РЕКІТТ 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 «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»  
Director  
"RECKITT BANKIZER UKRAINE" LLC



Яценко Анатолій  
Вікторович  
Anatoliy Iatsenko



|  |                           |                                      |                                |
|--|---------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| Декларація про відповідність № 001<br>Declaration of conformity No 001 | Версія: 01<br>Version: 01 | Дата: 22.07.2022<br>Date: 22.07.2022 | Сторінка 3 із 3<br>Page 3 of 3 |
|--|---------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|

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

Додаток 1  
Annex 1

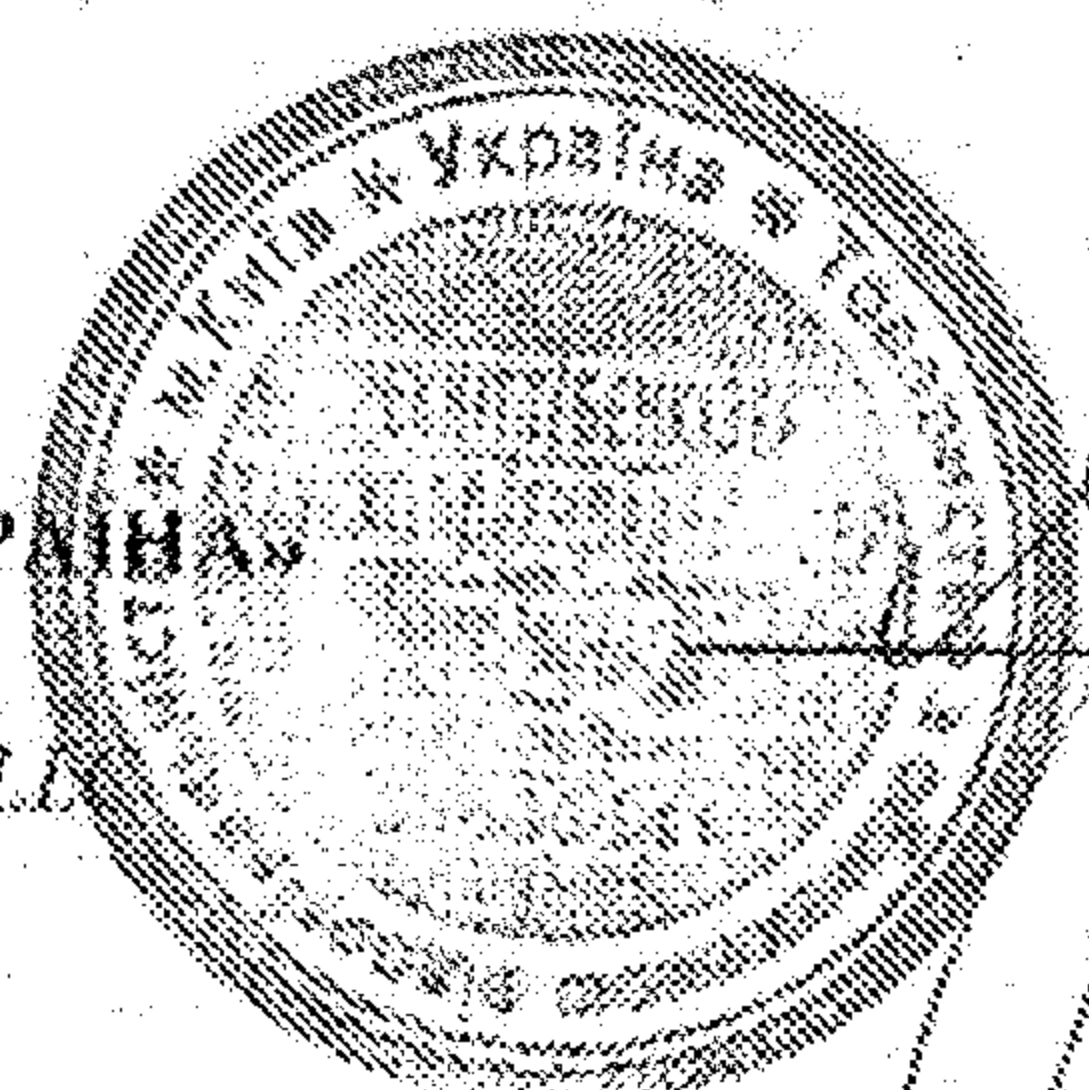
Перелік медичних виробів на українській мові:  
List of medical devices on Ukrainian language:

|    |  |
|----|--|
| 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/ Date: 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



|   |                           |                                      |                                |
|---|---------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| Декларація про відповідність № 001<br>Declaration of conformity № 001 | Версія: 01<br>Version: 01 | Дата: 22.07.2022<br>Date: 22.07.2022 | Страниця 3 із 3<br>Page 3 of 3 |
|---|---------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|