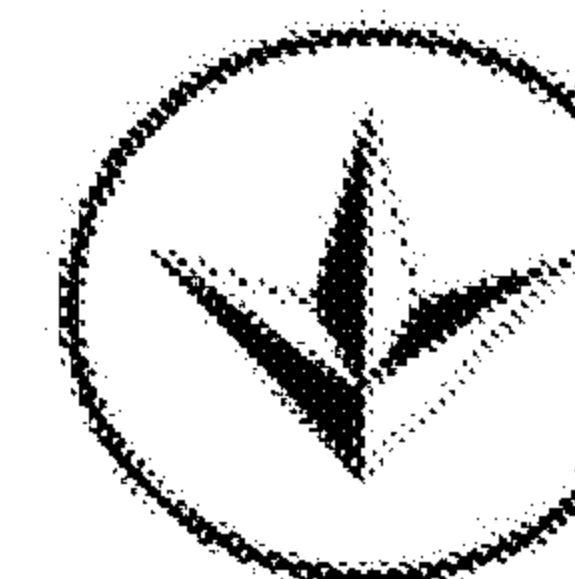




Декларація про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 1223-1 Редакція 1



Виробник, адреса виробництва	Essity Operations Gennepe B.V./ <i>Ecciti Operayins Gennepe Bi Bi/I</i> Hoogveld 25, 6598 BL Gennepe, The Netherlands / <i>Xygveld 25, 6598 Bi Eль Gennepe, Нідерланди info@essity.com,</i> тел.+31(0)485497200 корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /Ecciti Хайджин енд Хелс АБ SE-405 03, Göteborg, Sweden/ <i>CE-405 03, Гетеборг, Швеція</i>
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 490-55-66, e-mail: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Пелюшки сечопоглинальні Tena Bed Plus Tena Bed Super Tena Bed Normal Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (пункти 1-4)
Клас ризику	I не стерильні
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Дата вчинення декларації відповідності	13.12.2023
Термін дії декларації	13.12.2028
Місце складання :	вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника	«Essity Hygiene and Health AB», SE-405 03, Göteborg, Sweden
Підпис уповноваженого представника	  <p>Петренко І.В. Начальник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за документом від 14.01.2023</p>

Essity Internal

Декларація про відповідність

Шановна Технічна група стандарту щодо металевих виробів, згідно вимог Закону України
№ 753 від 02.10.2013 р.

№ DC: 0510-1



Державна назва виробництва	<p>«Daily Operations Group B.V., Hoogveld 25, 6508 B1, Grooter, The Netherlands виробництво "Daily Operation and Trade AB", Швеція, №: 45 02 1161009, Швеція</p>
Уповноваженої представництво в Україні, адреса, тел. e-mail	<p>ТОВ «ЕССТІ Україна», ЄІПТОН 44154803, вул.Трибоженська №55/5, П. оф. 15, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 230-09-60, e-mail: essiti@essiti.com</p>
Виробничі процедури	<p>Виробництво сертифікованими «TENA Bed Plus», «TENA Bed Super», «TENA Bed PlusWing Secure Zone», «TENA Bed Originals» та UKT UK1 0619</p>
Види технічних параметрів	<p>Дивитись 1 Українська розробка у певні металеві вироби існуючі дані про металеві вироби, згідно вимог Постанови КМУ від 02.10.2013 р. № 753</p>
Процедура Української розробки, що застосовується	<p>Дивитись 8 Українська розробка у певні металеві вироби існуючі дані про металеві вироби, згідно вимог Постанови КМУ від 02.10.2013 р. № 753</p>
Ім'я району	1
Назва та адреса, за якою здійснюється технічна документація з отриманням відповідності	<p>ТОВ «ЕССТІ Україна», вул. адреса: вул. Трибоженська №55/5, П. оф. 15, м. Київ, 01001, Україна, яка адреса: вул. Берестейська 4-й, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна</p>
Дата оформлення декларації відповідності	1
Період дії декларації	02.10.2024
Ім'я уповноваженої представництва	<p style="text-align: right;">Петренко С.В.</p> <p style="text-align: center;">ТОВ «ЕССТІ Україна», вул. Трибоженська №55/5, П. оф. 15, м. Київ, 01001, Україна</p>



Декларація про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 0717-1



Виробник, адреса	«SCA Hygiene Products Genneer B.V.», Hoogveld 25, 6598 BL Genneer, The Netherlands
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІЕЙ ХАЙДЖИН УКРАЇНА», ЄДРНОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@sca.com
Визначення продукції	Пелюшки сечопоглинальні «TENA Bed Plus», «TENA Bed Super», «TENA Bed PlusWing Secure Zone», «TENA Bed Originab» код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІЕЙ ХАЙДЖИН УКРАЇНА», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	01.07.2017
Термін дії декларації	01.07.2022
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. уповноважений за довірою логістики ТОВ «ЕССІЕЙ Хайджин Україна» за дорученням від 05.05.2017

