

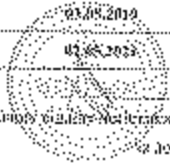
Декларація про відповідність

визначеної Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Національним
Казенним Регістром України від 02.10.2013 р. № 753

№ ДС 0501-4



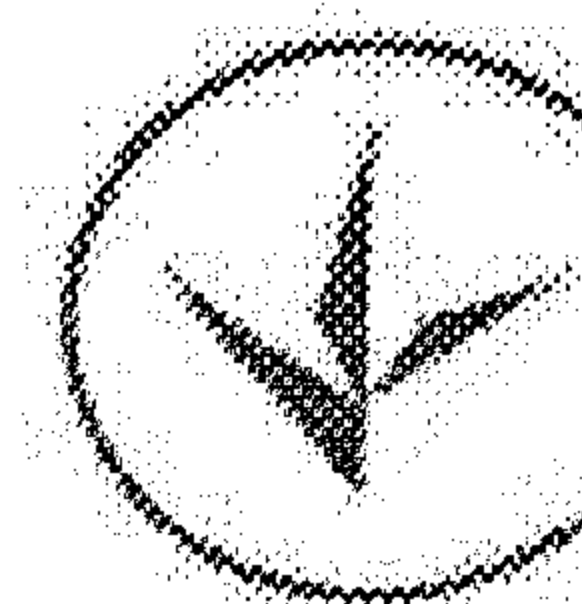
Виробник, адреса виробництва	<p style="text-align: center;">«Essity Operations Programme B.V.» Afdeling: 6, 3603 KM Hangezaand, The Netherlands Distributie: Tena Ukraine and Health AB, Alleva, SE-401 03 Gothenburg, Sweden</p>
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. е-пошта	<p style="text-align: center;">ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул. Тривалоговська, 13, оф. 13, м. Київ, 03001, Україна, тел. +38 044 720-00-01, e-mail: ukraine@essity.com</p>
Наименование продукции	<p style="text-align: center;">Прокладки гігієнічні</p> <p>«TENA Lady Slim Ultra Minis», «TENA Lady Slim Minis», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normal», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Maxi», «TENA Lady Maxi Night», «TENA Lady Ultra Minis», «TENA Lady Minis», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Normal»</p> <p style="text-align: center;">Код УКТ ЗЕД 9639</p>
Види та ідентифікаційні розміри	<p>Деталі про ідентифікаційні розміри та види медичних виробів зазначені в технічному регламенті, затвердженому Національним Казенним Регістром України від 02.10.2013 р. № 753</p>
Продукт у Технічному регламенті, що порівнюється	<p>Деталі про Технічний регламент, у якому порівнюється (з ідентифікаційними номерами) конкретний виробничий виріб (вироби), затвердженого Національним Казенним Регістром України від 02.10.2013 р. № 753</p>
Клас продукту	<p style="text-align: center;">I</p>
Назва виробу, чи його збірника, на який здійснюється порівняння відповідності відповідності	<p style="text-align: center;">ТОВ «ЕССІТІ Україна», виробник: вул. Тривалоговська, 13, оф. 13, м. Київ, 03001, Україна, факт-адреса: вул. Героїв Бат. 4-Б, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна</p>
Дата оформлення заявочної документації	<p style="text-align: center;">03.08.2019</p>
Термін дії декларації	<p style="text-align: center;">03.08.2023</p>
Підпис уповноваженого представника	<p style="text-align: right;">Наренко І.В. Головний інженер-технолог ТОВ «ЕССІТІ Україна» з дозвільного акту ДЛ.01.2019</p>



Декларація про відповідність

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

№ DC 0717-4



Виробник, адреса	«SCA Hygiene Products Hoogezand B.V.», Abramskade 6, 9601 KM Hoogezand, The Netherlands
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІЕЙ ХАЙДЖИН УКРАЇНА», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@sea.com
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Ultra Mini», «TENA Lady Normal», «TENA Lady Maxi», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Slim Mini», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normal», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Maxi Night» 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 представник ТОВ «ЕССІЕЙ Хайджин Україна» за дорученням від 05.05.2017

