

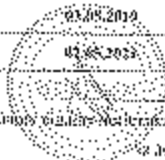
Декларація про відповідність

визначенням Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Національним
КАЗУ від 02.10.2013 р. № 753

№ ДС 0501-4



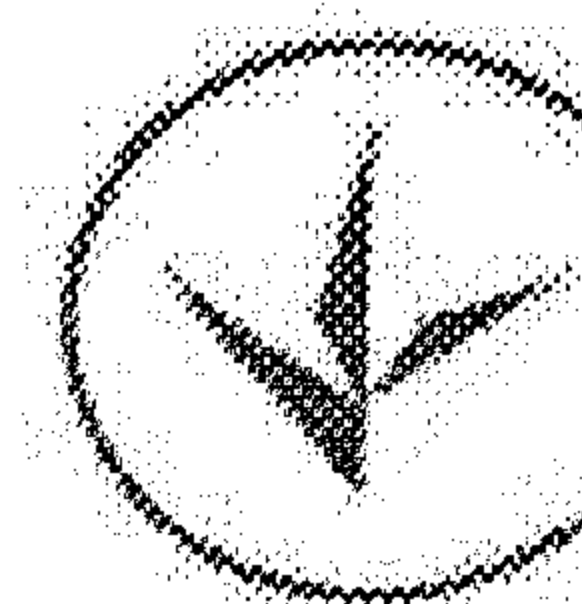
Виробник, адреса виробництва	«Essity Operations Programme B.V.» Afdeling: 6, 3603 KM Hangezaand, The Netherlands Distributie: Tena Ukraine and Middle East B.V., Allexis, SE-403 03 Gothenburg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. е-пошта	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356663, вул. Третьяковська, 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 220-00-00, e-mail: ukraine@essity.com
Наименовані продукти	Продукти серії «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» Код УКТ ЗЕД 9639
Висновок технічного регламенту	Висновок з Технічного регламенту щодо медичних виробів (зокрема щодо медичних виробів), затвердженого Національним КАЗУ від 02.10.2013 р. № 753
Продукт з технічного регламенту, що відповідає	Висновок з Технічного регламенту щодо медичних виробів (зокрема щодо медичних виробів), затвердженого Національним КАЗУ від 02.10.2013 р. № 753
Код продукту	1
Назва адреси, за якою здійснюється повноваження уповноваженого представника	ТОВ «ЕССІТІ Україна», вир-пр-ти: вул.Третьяковська, 13, м. Київ, 01001, Україна, факт-адреса: вул.Берині 13/1-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення заявочної документації	03.08.2019
Термін дії декларації	03.08.2023
Підпис уповноваженого представника	Нарешта І.В. Голова офіційного представника ТОВ «ЕССІТІ Україна» з дозвільними актами ДІ.01.2019




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