

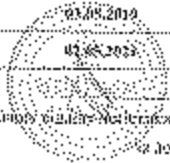
Декларація про відповідність

визначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженому Національним
КАЗУ від 02.10.2013 р. № 753

№ ДС 0501-4



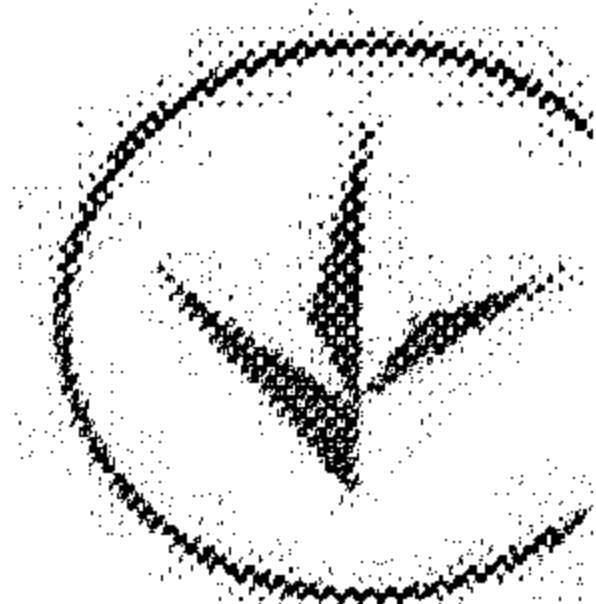
Виробник, адреса виробництва	«Essity Operations Programme B.V.» Afdeling: 6, 3603 KM Hangezaand, The Netherlands Distributie: Tena Ukraine and Health AB, Alleva, SE-401 03 Gothenburg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. е-пошта	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356663, вул. Триванецька, 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-01, e-mail: info@tena.com.ua
Наименовані продукти	Продукти серії «TENA Lady Sliem Ultra Minis», «TENA Lady Sliem Minis», «TENA Lady Sliem Mini Plus», «TENA Lady Sliem Normalo», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Maxis», «TENA Lady Maxi Night», «TENA Lady Ultra Minis», «TENA Lady Minis», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Normalo» Код УКТ ЗЕД 9639
Види та ідентифікаційні розміри	Детальні і Технічне рішення щодо медичних виробів (зокрема щодо ідентифікаційних розмірів), затвердженого Національним КАЗУ від 02.10.2013 р. № 753
Продукт у Технічному регламенті, що відповідає	Види та ідентифікаційні розміри медичних виробів (зокрема щодо ідентифікаційних розмірів), затвердженого Національним КАЗУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас продукту	I
Назва адреси, за якою здійснюється повноваження уповноваженого представника	ТОВ «ЕССІТІ Україна», вир-пр-ти: вул. Триванецька, 13, м. Київ, 01001, Україна, факт-адреса: вул. Героїв Бат. 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна
Дата набрання законної дієвості	02.10.2013
Термін дії декларації	02.10.2019
Підпис уповноваженого представника	Нарешта І.В. Голова уповноваженого представника ТОВ «ЕССІТІ Україна» з доповненням від 21.01.2019




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