Декларація про відповідність

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

№ DC 0124-1 Редакція 1

Виробник, адреса виробництва	**Essity Operations Gennep B.V./** *Eccimi Операйшинз Геннеп Бі Ві* **Hoogveld 25, 6598 BL Gennep, The Netherlands /** *Хугвелд 25, 6598 Бі Ель Геннеп, Нідерланди/*info@essity.com, тел.+31(0)485497200 корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /Ессіті Хайджин енд Хелс АБ SE-405 03, Göteborg, Sweden/ *СЕ-405 03, Гетеборг, Швеція*
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:** receiption.kiev@essity.com
Визначення продукції	**Підгузники для дорослих** Tena Slip Plus, Tena Slip Super Tena Slip Maxi, Tena Slip Original Plus Tena Slip Premium Plus **в розмірах** **Extra Small(XS), Small(S), Medium(M), Large(L), Extra Large(XL)** **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	**І 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	**13.01.2024**
Термін дії декларації	**13.01.2029**
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	Петренко І.В. Начальник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» *від 14.01.2024*

Essity Internal

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність

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

№ DC 0819.3

Виробник, адреса виробництва	«Essity Operations Georgia B.V.», Hoogveld 29, 4906 BB, Oosterhout, The Netherlands уповноважений: "Essity Hygiene and Health AB", Box 503, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356865, вул. Грищенківська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел.: +38 044 220-00-60, e-mail: [illegible]
Постачальна організація	Підгузники для дорослих «TENA Slip Plus», «TENA Slip Super», «TENA Slip Maxi», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Original Super», «TENA Slip Original Maxi», «TENA Slip Ultimate», в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗЕД: 9619
Вибрані основні регламенти	Додаток 2 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 (процедури внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса та інші обов'язкові відомості документації у відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юридична: вул. Грищенківська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, фактична: вул. Перемоги Вол. 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04073, Україна
Дата підтвердження декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженої особи	_____ Петренко І.П. керівник відділу якості ТОВ «ЕССІТІ Україна» на підставі довіреності від 21.01.2019

Додаток 1