

Декларація про відповідність

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

№ DC 0623-1 Редакція 1



Виробник, адреса виробництва	Essity Operations Hoogezand B.V./ <i>Eccimi Operейшнз Хугезанд Би Ви</i> Abramskade 6, 9601KM Hoogezand, The Netherlands / <i>Абрамскаде 6, 9601 Кей Ем Хугезанд, Нідерланди</i> корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /Ессіті Хайджин енд Хелс АБ SE-405 03, Göteborg, Sweden/ <i>СЕ-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	Прокладки урологічні Tena Lady Protect + Maxi Tena Lady Protect + Maxi Night Tena Lady Protect + Normal 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 (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	29.06.2023
Термін дії декларації	29.06.2028
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 style="text-align: right;">Петренко І.В. Начальник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 14.01.2023</p>



Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-4



Виробник, адреса виробництва	«Essity Operations Hoogezand B.V.» Abramskade 6, 9601 KM Hoogezand, The Netherlands корпорації "Essity Hygiene and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Ultra Mini», «TENA Lady Slim Mini», «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 Mini», «TENA Lady Mini», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady 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
Клас ризику	I
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.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

Редакція 1

