

AA 04983

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ



STATE INSTITUTION
KUNDIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»

Атестат про акредитацію від 01.08.2025 р. № 201652;

Акредитація ДП «Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України»

Свідоцтво № 11 від 09.03.2023 р.

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 22946309

тел (044) 289 00 21, E-mail: info@imtuik.org.ua, Web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>



ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова експертної комісії

ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА НАМНІ

Юлія ОВАДЕНКО

ВИСНОВОК

про відповідність санітарно-епідеміологічної безпеки засобів
санітарного законодавства

від "11" серпня 2025 року

№ 2025/04/5565

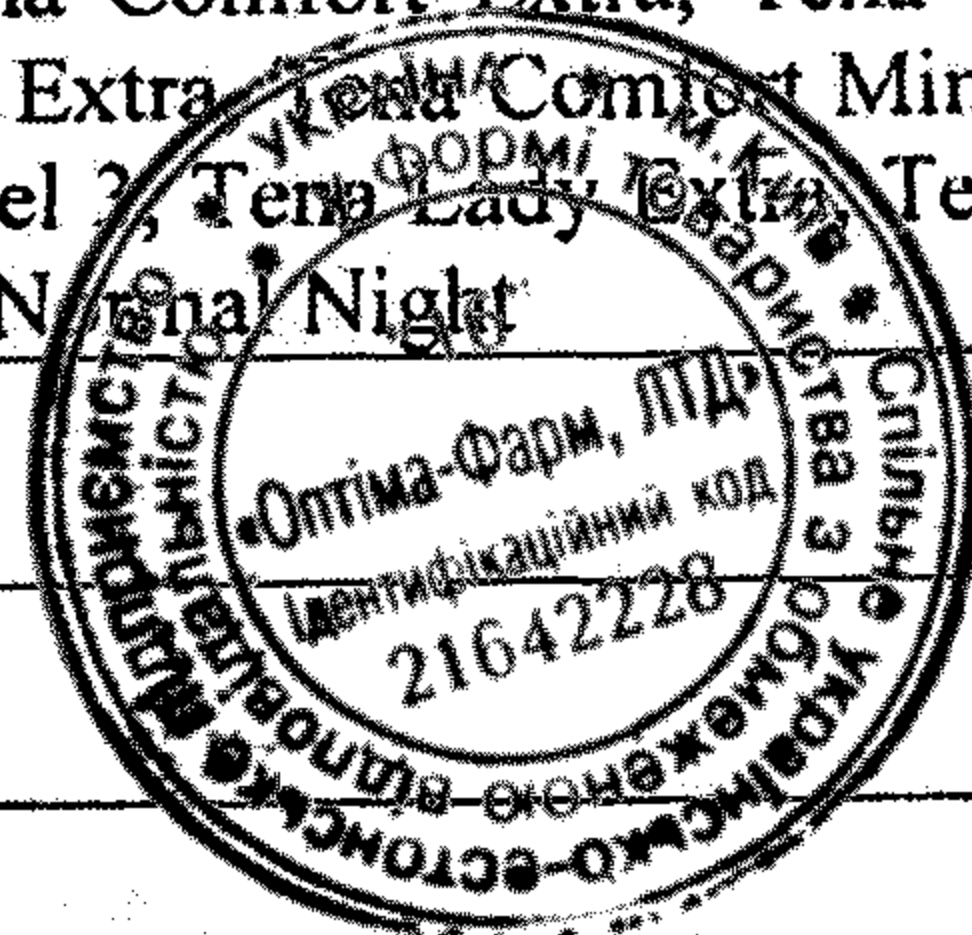
Об'єкт експертизи: гігієнічний уролологічний Tena Lady Slim Ultra Mini, Tena Lady Slim Mini, Tena Lady Slim Mini Magic, Tena Lady Slim Mini Plus, Tena Lady Slim Ultra Mini Plus, Tena Lady Slim Normal, Tena Lady Maxi, Tena Lady Maxi Night, Tena Lady Ultra Mini, Tena Lady Slim Micro, Tena Lady Mini, Tena Lady Mini Plus, Tena Lady Mini Night, Tena Lady Normal, Tena Lady Protect + Maxi, Tena Lady Protect + Maxi Night, Tena Lady Protect Normal Night, Tena Lady Normal Night, Tena Lady Maxi Night, Tena Comfort Original Extra, Tena Comfort Original Super, Tena Comfort Original Maxi, Tena Comfort Original Maxi Neutral, Tena Comfort Normal, Tena Comfort Plus, Tena Comfort Extra, Tena Comfort Super, Tena Comfort Maxi, Tena Comfort Mini Plus, Tena Comfort Mini Extra, Tena Comfort Mini Super, Tena Men Level 0, Tena Men Level 1, Tena Men Level 2, Tena Men Level 3, Tena Lady Extra, Tena Lady Extra Plus, Tena Lady Slim Extra, Tena Lady Slim Extra Plus, Tena Lady Normal Night

виготовлений у відповідності із

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна походження, країна виробник: Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на виробничих потужностях: Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia; Essity Operations Poland Sp.z o.o., ul.3-go Maja 30A, Olawa, 55-200, Poland; Essity Operations Genne



B.V., Hoogveld 25, 6598 BL, Heijen, Netherlands; Essity Operations Hoogezand B.V., Abramskade 6, 9601 KM Hoogezand, The Netherlands

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 01001, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф.13, код за ЄДРПОУ 34356863

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: рівень запаху – не більше 1 балу, відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше $\pm 1,0$; ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibilізуюча дія відсутня згідно з методичними вказівками «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: при використанні зазначеної продукції необхідно дотримуватись рекомендацій від виробника

За результатами експертизи: Прокладки урологічні Tena Lady Slim Ultra Mini, Tena Lady Slim Mini, Tena Lady Slim Mini Magic, Tena Lady Slim Mini Plus, Tena Lady Slim Ultra Mini Plus, Tena Lady Slim Normal, Tena Lady Maxi, Tena Lady Maxi Night, Tena Lady Ultra Mini, Tena Lady Slim Micro, Tena Lady Mini, Tena Lady Mini Plus, Tena Lady Mini Night, Tena Lady Normal, Tena Lady Protect + Maxi, Tena Lady Protect + Maxi Night, Tena Lady Protect + Normal Night, Tena Lady Normal Night, Tena Lady Maxi Night, Tena Comfort Original Extra, Tena Comfort Original Super, Tena Comfort Original Maxi, Tena Comfort Original Maxi Neutral, Tena Comfort Normal, Tena Comfort Plus, Tena Comfort Extra, Tena Comfort Super, Tena Comfort Maxi, Tena Comfort Mini Plus, Tena Comfort Mini Extra, Tena Comfort Mini Super, Tena Men Level 0, Tena Men Level 1, Tena Men Level 2, Tena Men Level 3, Tena Lady Extra, Tena Lady Extra Plus, Tena Lady Slim Extra, Tena Lady Slim Extra Plus, Tena Lady Normal Night відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи дійсний: один рік.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу

Відповідальний виконавець
д-р біолог. наук


(підпис)

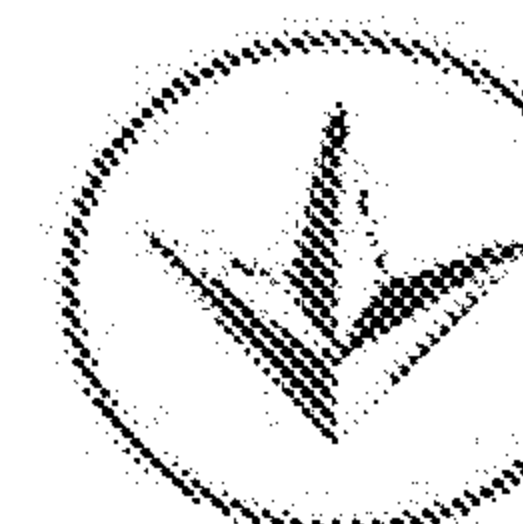
Ольга ЛЕОНЕНКО
(ім'я та прізвище)



Декларація про відповідність

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

№ DC 0922-1 Редакція 1



Виробник, адреса виробництва	Essity Slovakia s.r.o./ Ecciti Slovakia s.p.o. Gemerska Horka 400, SK-049 12, Slovakia/ Гемерська Хорка 400, SK-049 12, Словаччина корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /Ecciti 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: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Прокладки урологічні: TENA Men Active Fit L1 (Level 1), TENA Men Active Fit L2 (Level 2), TENA Men Active Fit L3 (Level 3) 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	I 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	14.09.2022
Термін дії декларації	13.09.2027
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» за довір'ям від 20.01.2022

