


# Декларація про відповідність

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

№ DC 1223-5 Редакція 1



Виробник, адреса виробництва	<b>Essity Slovakia s.r.o./ Eccimi Slovakia s.p.o.</b> <b>Gemerska Horka 400, SK-049 12, Slovakia/</b> <i>Гемерська Хорка 400, SK-049 12, Словаччина/info@essity.com</i> Тел. +421 58/786 02 12  корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /Eccimi Хайджин енд Хелс АБ SE-405 03, Göteborg, Sweden/ <i>СЕ-405 03, Гетеборг, Швеція</i>
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	<b>ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863,</b> <b>вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна,</b> <b>тел. +38 044 490-55-66, e-mail: <a href="mailto:reception.kiev@essity.com">reception.kiev@essity.com</a></b>
Визначення продукції	<b>Прокладки урологічні</b> Tena Lady Slim Mini Tena Lady Maxi Tena Lady Maxi Night Tena Lady Normal  <b>Код УКТ ЗЕД 9619</b>
Вимоги технічних регламентів	<b>Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753</b>
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	<b>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)</b>
Клас ризику	<b>І не стерильні</b>
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	<b>ТОВ «ЕССІТІ Україна»,</b> <b>юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13,</b> <b>м.Київ, 01001, Україна,</b> <b>факт.адреса: вул. Григорія Сковороди 19,</b> <b>7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна</b>
Дата вчинення декларації відповідності	<b>20.12.2023</b>
Термін дії декларації	<b>20.12.2028</b>
Місце складання :	<b>вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна</b>
Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника	<b>«Essity Hygiene and Health AB», SE-405 03, Göteborg, Sweden</b>
Підпис уповноваженого представника	 <b>Петренко І.В.</b> Начальник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 14.01.2023 