

# Декларація про відповідність

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

№ DC 0424-1 Редакція 1



Виробник, адреса виробництва	<p><b>Essity Operations Hoogezand B.V./</b>  <i>Essimi Оперейнз Хугезанд Бі Ві</i>  <b>Abramskade 6, 9601KM Hoogezand, The Netherlands /</b>  <i>Абрамскаде 6, 9601 Кей Ем Хугезанд, Нідерланди/info@essity.com</i>  Тел. +31598312911  корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /<i>Ессімі Хайджин енд Хелс АБ</i>  SE-405 03, Göteborg, Sweden/ <i>СЕ-405 03, Гетеборг, Швеція</i></p>
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	<p><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></p>
Визначення продукції	<p style="text-align: center;"><b>Прокладки урологічні</b>  Tena Comfort Mini Plus, Tena Comfort Mini Extra  Tena Comfort Mini Super, Tena Comfort Plus  Tena Comfort Super, Tena Comfort Maxi  Tena Comfort Extra, Tena Lady Slim Mini Plus  Tena Lady Slim Normal  <b>Код УКТ ЗЕД 9619</b></p>
Вимоги технічних регламентів	<p style="text-align: center;"><b>Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753</b></p>
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	<p style="text-align: center;"><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></p>
Клас ризику	<p style="text-align: center;"><b>І не стерильні</b></p>
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	<p style="text-align: center;"><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></p>
Дата вчинення декларації відповідності	<p style="text-align: center;"><b>01.04.2024</b></p>
Термін дії декларації	<p style="text-align: center;"><b>01.04.2029</b></p>
Місце складання :	<p style="text-align: center;"><b>вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна</b></p>
Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника	<p style="text-align: center;"><b>«Essity Hygiene and Health AB», SE-405 03, Göteborg, Sweden</b></p>
Підпис уповноваженого представника	<p style="text-align: right;">Петренко І.В.  Начальник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна»  за отримання від 14.01.2024</p>