

Декларація про відповідність

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

№ DC 1223-4 Редакція 1



Виробник, адреса виробництва	<p style="text-align: center;">Essity Operations Hoogezand B.V./ <i>Essiti Operayinsz Хугезанд Бі Ві</i> Abramskade 6, 9601KM Hoogezand, The Netherlands / <i>Абрамскаде 6, 9601 Кей Ем Хугезанд, Нідерланди/info@essity.com</i> Тел. +31598312911</p> <p style="text-align: center;">корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /<i>Essiti 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 style="text-align: center;">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</p>
Визначення продукції	<p style="text-align: center;">Прокладки урологічні Tena Lady Slim Ultra Mini Tena Lady Slim Ultra Mini Plus Tena Lady Slim Mini Magic Код УКТ ЗЕД 9619</p>
Вимоги технічних регламентів	<p style="text-align: center;">Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753</p>
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	<p style="text-align: center;">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)</p>
Клас ризику	<p style="text-align: center;">І не стерильні</p>
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	<p style="text-align: center;">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</p>
Дата вчинення декларації відповідності	<p style="text-align: center;">14.12.2023</p>
Термін дії декларації	<p style="text-align: center;">14.12.2028</p>
Місце складання :	<p style="text-align: center;">вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна</p>
Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника	<p style="text-align: center;">«Essity Hygiene and Health AB», SE-405 03, Göteborg, Sweden</p>
Підпис уповноваженого представника	<p style="text-align: right;">Петренко І.В. Начальник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 14.01.2023</p> 