

Декларація про відповідність

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

№ DC 0222-3



| | |
|---|---|
| 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. +38 044 490-55-66, e-mail: reception.kiev@essity.com |
| Визначення продукції | Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Extra», «TENA Lady Slim Extra Plus», «TENA Lady 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 |
| 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. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна |
| Дата оформлення декларації відповідності | 21.02.2022 |
| Термін дії декларації | 20.02.2027 |
| Підпис уповноваженого представника | Петренко І.В. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 20.01.2022 |