

# 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;"><b>Essity Operations Hoogezand B.V./</b>  <i>Essiti Operayinsz 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</p> <p style="text-align: center;">корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /<i>Ессіті 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;"><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 Lady Slim Ultra Mini  Tena Lady Slim Ultra Mini Plus  Tena Lady Slim Mini Magic  <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>14.12.2023</b></p>
Термін дії декларації	<p style="text-align: center;"><b>14.12.2028</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 14.01.2023</p> 