

Декларація про відповідність

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

№ DC 0124-1 Редакція 1



Виробник, адреса виробництва	Essity Operations Genepac B.V. Essity Operations Genepac B.V. Hoogveld 25, 6598 BL Genepac, The Netherlands / Hoogveld 25, 6598 BL Genepac, Netherlands info@essity.com тел. +31(0)485497200 корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /Essity Хайджинс енд Хелс АБ SE-405 03, Göteborg, Sweden / SE-405 03, Гетеборг, Швеція
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: genepac@essity.com
Ідентифікатор продукції	Підгузники для дорослих Tena Slip Plus, Tena Slip Super Tena Slip Maxi, Tena Slip Original Plus Tena Slip Protection Plus в розмірах Extra Small(XS), Small(S), Medium(M), Large(L), Extra Large(XL) Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (аспекти пов'язані до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регламенту, що застосовується Клас ризику	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (адміністративні внутрішньохірургічного контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (пункти 1-4) I не створює
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», кор.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Дата вчинення декларації відповідності	13.01.2024
Термін дії декларації	13.01.2029
Місце складання :	вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника	«Essity Hygiene and Health AB», SE-405 03, Göteborg, Sweden
Підпис уповноваженого представника	 Петренко І.В. Ідентифікатор: 34356863 ТОВ «ЕССІТІ Україна» Дата підпису: 14.01.2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел: 279-12-70, 279-73-58, факс: 279-48-83,

e-mail: info@dsos.gov.ua, gov.ukr

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Державної служби з питань

Ірина В. І.

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "22" до "23" 2018 року

№ 602-173-20-3/ 7/ 2018

Об'єкт експертизи: Продукція фірми/торговельної маркі: TENA Pure System, TENA Pure Plus, TENA Slip Plus, TENA Slip Super, TENA Slip Plus Extra, TENA Slip Ultra, TENA Slip Maxi, TENA Flip Plus, TENA Flip Super, TENA Flip Maxi, TENA Slip Original, TENA Slip Original Plus, TENA Slip Original Super, TENA Slip Original Maxi, TENA Slip Stretch, TENA Slip Plus Stretch, TENA Slip Plus Confetti, TENA Slip Fastico Plus. Виробники: Frima Knaul (СН), Smed (Б), Mladine (М), Large (С), (Smed) Large (СН).

Ім'я експерта/експертів

наблюдений у виробництві:

"22" до "23" 2018

Код за ДКП. УКРЕД: 9619

Сфери застосування та розповсюдження: білизна, гігієно-гігієнічні прилади, гігієнічний засіб

Крім виробників: «Essity Hygiene and Health AB», SE-205 03 Gothenburg, Sweden, Швеція, на підприємствах: "Essity Operations Slovakia", Hodonin 25-200 Olava, ul. 3-go Maja 30A, Poland, "Essity Operations GmbH B.V.", Eindhoven, Hoogveld 21, 5558 BL, Gennep, "Essity Turkey Hygien Kuruleni San. Ve Tic. A.S.", Istanbul Deri Organize Sanayi Bolgesi, Gulistan Alani W15 Earsel, Turkey, Istanbul, Turkey, Turkeyans.

Ім'я експерта/експертів, підпис, дата, місце підпису

Завантаж експертизи: ДОН «РЕСІСІВ» Київщина, Україна» 04070, м. Київ, вул. Трьохлинійна, 13, оф. 13 код за ЄДРПОУ 34356863

Ім'я експерта/експертів, підпис, дата, місце підпису

Дані про повернення на постачання об'єкта в Україну: Контракт поданий по документації, що супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим технічним критеріям безпеки/протипризначення за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документів, ознаки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого запитом/замовленням об'єкта експертизи в межах сфери застосування, а саме: рівні міграції хімічних речовин не більше, ніж за формалізація - 0,2; міграція свинцю - 0,2; міграція кадмію - 0,1; міграція барію - 0,5; міграція бору - 0,5; міграція цинку - 1,0; міграція міді - 0,001; експозиція на кіслото і луги: в межах позитивної

Декларація про відповідність

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

№ ДС/0518-1



Виробник, адреса виробництва	«Fashy Operations Gennep B.V.» Hoogveld 25, 6598 BL Gennep, The Netherlands корпоративний - Fashy Operations and Health AB, Lönneby, SE-40523 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвистківська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 064 220-00-00, e-mail: contact@essiti.com.ua
Визначення продукції	Пелюшки сечополтавляючі «FENA Bed Plus», «FENA Bed Carpet», «FENA Bed Plus Wing Decor» Zetex, «FENA Bed Original» код УКТ ЗЕД 9619
Види технічних регламентів	Додаток І Технічного регламенту щодо медичних виробів (остаточні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток К Технічного регламенту щодо медичних виробів (зайняття внутрішнім контролем виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою виробник має доступ до документів з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», корпоративна вул.Трьохсвистківська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: м.Рівне-Малоч-Н.З-В поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації виробником	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко Л.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» Заступник керівника відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» від 21.03.2019

Декларація про відповідність

відносно Тимчасого регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 051902



Виробник, адрес виробництва	«Essity Operations Center B.V.», Hoogevelde 25, 3898 BL Gennep, The Netherlands виробник - Essity Hygiene & Paper AB, Kilseda, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, ул., д-м/п	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», ЄДРНОУ 34356863, вул.Трьоххвиститинська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38044 920-66-66, e-mail: essiti@essiti.com.ua
Визначення продукції	Підгушники для дорослих «TENA Flex Plus», «TENA Flex Super», «TENA Flex Maxi» в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (виробів класу допоміжних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток В Технічного регламенту щодо медичних виробів (виробів класу допоміжних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Підлягає адреса, за якою здійснюється діяльність дозвільної з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», вул.Трьоххвиститинська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факт адреса: вул.Верхній Вал, 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» м. Київ, 21.01.2019

Роздрукувати

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ ДС 029-3



Виробник, адреса виробництва	«Fidelity Operations Center B.V.», Hoogveld 25, 6598 BL, Geleen, The Netherlands компанія "Fidelity Medical and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Швеція
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохименківська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 320-00-60, e-mail: info@essiti.com.ua
Визначена продукція	Щипчики для дорослих «TENA Slip Plus», «TENA Slip Super», «TENA Slip Max», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Original Super», «TENA Slip Original Max», «TENA Slip Original» в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зліпні вставки та медичні вироби), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зліпні вставки та медичні вироби), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою відповідність технічній документації з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трохименківська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Першого Бал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата закінчення терміну дії декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2019
Цілість уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» за документом від 21.01.2019

Додаток 1

Декларація про відповідність

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

№ DC.0519-4



Виробник, адреса виробництва:	«Essity Operations Ungezerød B.V.» Aframsskade 6, 9601 KM Ungezerød, The Netherlands «Essity Hygiene and Health AB», Sweden, SE-405 01 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник України, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохимівська, 13, оф. 13/а, Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-00, e-mail: ukraine@essity.com
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Ultra Mini», «TENA Lady Slim Mini», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normal», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Maxi», «TENA Lady Maxi Night», «TENA Lady Ultra Mini», «TENA Lady Mini», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Normal» Код ЄКТ 3ED 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні дані про 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 здійснюється збирання документів з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохимівська, 13, оф. 13/ м.Київ, 01001, Україна. Адреса: вул.Борховецька 4-Б, 9-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації підприємством	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» «за дорученням» від 21.05.2019

Анотація:

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-5



Виробник, адреса виробництва	«Easity Operations Hongkand B.V.» Adrijnalsdijk 6, 3801 AC Hengelo, The Netherlands «corporation Easity Hygiene and Health AB», Elavägen SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІПІ Україна», ЄДРНОУ 34356863, вул.Трьохпалитильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01901, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: contact@easity.com
Визначення продукції	Прокладки та вкладиш урлодічної «TENA Comfort Normal», «TENA Comfort Max», «TENA Comfort Extra», «TENA Comfort Super», «TENA Comfort Maxi», «TENA Comfort Mini Plus», «TENA Comfort Mini Extra», «TENA Comfort Mini Super» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічного регламенту	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
Підпис та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІПІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохпалитильська, 13, оф. 13, м.Київ, 01901, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04673, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	01.05.2024
Підпис уповноваженого виробника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІПІ Україна» за довіреним від 21.01.2019

Резерв

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-6



Виробник (адреса виробництва)	«Quality Protection» Sp. z o.o., 55-200 Olawa pl. 3-go Maja 30A, Poland Karlenski * Enkby Högskola and Health Sci. * Thunell, SE-405 01 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, факс	ТОВ «ЕССІПІ Україна», ЄДРПОУ 34256803, вул.Григор'євська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 220 80 60, e-mail: essipi@essipi.com
Визначення продукції	Несомкнуто сонна медична «TENA Bed Normal», «TENA Bed Plus», «TENA Bed Super», «TENA Bed Plus Wing Secure Zone», «TENA Bed Original» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (засвоєння до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедури Технічного регламенту, що застосовуються	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою здійснюється технічне документування відповідності	ТОВ «ЕССІПІ Україна», юр.адреса: вул. Григор'євська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04671, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.06.2019
Термін дії декларації	02.06.2021
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу техніки ТОВ «ЕССІПІ Україна» затверджено від 21.06.2019

Розділок 1.

Декларація про відповідність

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

№ ДС 9519-7



Виробник, адреса виробництва	«City Operations» s.p.a., 55-200 Olawa ul. 3-go Maja 30A, Poland Kontakt: +48 71 350 15 00, e-mail: info@cityoperations.pl
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. е-пошта	ТОВ «ЕССП Україна», ЄДРПОУ 24356863, вул.Трьохсотятилеська, 13, оф. 13, м. Київ, 01011, Україна, тел. +38 044 228-00-60, e-mail: ukraine@cityoperations.com
Визначення продукції	Підшпори для дорослих «TELA Pasts Normal» 6 розмірів Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) Код УКТ ЗЕД 9619
Види технічних роз'яснень	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регулювання, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (змінення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва товарів, ці мережі, технічна документація, підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССП Україна», адреса: вул.Трьохсотятилеська, 13, оф. 13, м.Київ, 01011, Україна, факс: адреса: вул.Володимирська-4-Б, 9-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2021
Підпис уповноваженого представника	Петренко ІВ. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССП Україна» за довірчим від 21.01.2019

Регіональний

Декларація про відповідність

відносно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789

№ DC 0519-8



Виробник, кімната виробництва	«Kashy Operations Sp. z o.o», 35-200 Olawa ul. 3-go Maja 39A, Poland «Kashy Operations AB» Sweden, SE-413 03 Örebro, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРРНОУ 34044864, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380462204064, e-mail: info@essiti.com.ua
Визначення продукції	Нідгузники для дорослих «TENA Slip Plus», «TENA Slip Super», «TENA Slip Maxi», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Original Super», «TENA Slip Original Maxi» в розмірах: Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код ЄАН Д 0519
Видовищно-технічний регламент	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (застосування щодо медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789
Процедура Технічного регламенту, яку використовують	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (застосування внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою виробник, який є суб'єктом відповідності згідно з вимогами відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Верний Вей 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу дослідів ТОВ «ЕССІТІ Україна» підписаний від 21.01.2019

Адреса:

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783

№ DC 0519-9



Виробник, місце виробництва	«Essity Hygiene & Health» Gaterska Horka 400, SK-049 12, Slovakia Corporation "Essity Hygiene and Health AB" Sweden, SE-400 09 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРРНО: 34386981, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380442204060, e-mail: essy@essity.com.ua
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Ultra Mini», «TENA Lady Slim Mini», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normal», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Maxi», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Ultra Mini», «TENA Lady Mini», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Normal» Код УКУ 35.8 9629
Назва технічного регламенту	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (згідно з вимогами до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783
Прикладна Технічна регламенту, що застосовується	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (згідно з вимогами до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою здійснюється технічне розуміння з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Першій Вел 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу технічного ТОВ «ЕССІТІ Україна» впорядкований з 23.01.2019

Результат

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-10



Виробник, адреса виробництва	«ELEN, s.r.o.», Cennerska Horka 400, SK-049 12, Slovakia адреса: Gelyu Vrsnicka and Kralova Vlasov, 63-10303 Gdansk, 56300
Український представник або уповноважений особа	ТОВ «ГОСІПІ Україна», ЄДРПОУ 34386862, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 320-09-00, e-mail: gosipi@ukr.net
Здійснення продукції	Приклади уралоїтні «ELNA Men Level 0», «ELNA Men Level 1», «ELNA Men Level 2», «ELNA Men Level 3» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимога технічного регламенту	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Ідентифікація Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зобов'язання внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва надрок, та його «об'єкту» технічна документація з підтвердження відповідності»	ТОВ «ГОСІПІ Україна», адреса: вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: вул. Бердичівська 4-а, 3-й поверх, м. Київ, 04674, Україна
Дата оформлення декларації	02.05.2014
Термін дії декларації	02.05.2014
Підпис уповноваженого представника	Пістренко І.В. Коріняк І.В. (уповноважений ТОВ «ГОСІПІ Україна») Ідентифікаційний код 34386862

Редукція 1

Декларація про відповідність

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

№ ДС 9519-11



Виробник, офіс чи виробництво	«Simsit Turkey Hijyen Higienleri San. Ve Tic. A.Ş», İstanbul Dışi Organize Sanayi Bölgesi, Gellime Alanı W15 Parsel, Tuzla, İstanbul, Turkey «Fiskal Hygiene and Health AB», Fiskalvägen 3E-403 03 Gårdsjö, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. з-мат	ТОВ «ЕССІПЗ Україна», СІБПОВ 34056888, вул.Трьохвистецьська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 048 226-00-68, e-mail: eskipz@eskipz.com.ua
Найменування продукції	Пелюшки санітарні гігієнічні «FEN» Be«Nostalje» «TEKA Bed Pano», «TEKA Bed Sijero» Мод УКТ ЗЕД 9619
Відомості технічного регламенту	Здаєток І Технічного регламенту щодо медичних виробів (залишай відомості до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Здаєток Б Технічного регламенту щодо медичних виробів (залишати внутрішній контроль виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Наразі чи адреса, за якою здійснюється технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІПЗ Україна» адреса: вул.Трьохвистецьська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Верхній Вал 4/В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	02.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.І. Зеринук відомості ТОВ «ЕССІПЗ Україна» документ від 22.01.2019

Розділ 9

Декларація про відповідність

на виконання Технічного регламенту щодо технічних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 0519-12



Виробник, адреса виробництва	«Elasty Turkey» Hisseli Gıda San. Ve Tic. A.Ş., İstanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi, Gelişim Alanı W13 Parcel, Darıca, İstanbul, Turkey компанія "Elasty Hisseli Gıda San. Ve Tic. A.Ş.", Hisseli, SE-465.03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник України, адреса, тел. е-пошта	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохименківська, 13, кв. 12, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: essiti@essiti.com.ua
Позначення продукції	Виробництво для дорослих «TENA Slip Premium Mena», «TENA Slip Premium Supreme», «TENA Slip Premium Mena», «TENA Slip Classic Plus», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Plus», «TENA Slip Plus Comfort Air», в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗД 9619
Виключення/визначення предметів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо технічних виробів (основні відносно до малих виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Позначення Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо малих виробів (здійснення окремим чином контроль виробництва малих виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Рівень ризику	I
Назва виробу, який зберігається технічною документацією підприємства відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохименківська, 13, кв. 12, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал, 4-11, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Період дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого підприємства	Петришко І.В. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

Результат:

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-13



Виробник, назва виробництва	«Essity Operations Sp. z o.o.» SE-400 01001 ul. 3-go Maja 30A, Poland корпорація "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.Трохимівська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 (044 220-00-60, e-mail: ukraine@essity.com)
Визначення продукції	Промаслювані ватяні диски «TENA Comfort Normal», «TENA Comfort Plus», «TENA Comfort Extra», «TENA Comfort Super», «TENA Comfort Maxi», «TENA Comfort Mini Plus», «TENA Comfort Mini Extra», «TENA Comfort Mini Super» 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 застосовувалася	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (змієнення вилучення з Конґресу виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохимівська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-й, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна.
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Термін дії декларації	05.10.24
Підпис уповноваженого представника	Підписав: І.Р. «Сергій Іванович» з дод. чеченем від 21.01.2019

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо технічних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC9579/14



Виробник, адреса виробництва	«Estate Hygiene and Health AB», Box 311 34 Kålleberg, Sweden корпорація "Estate Hygiene and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Український представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІП УКРАЇНА», вул.Трьохвигищальська, 13, оф. 13, м.Київ 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: info@essip.com.ua
Види та/або назви продукції	Підгушечки для дітей «Dry Kids» в коробках Extra Large (XL), Extra Large (XL) *
	код УКТ ЗЕД 9619
Виробець технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо технічних виробів (основні вимоги до технічних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо технічних виробів (загальні вимоги до внутрішнього контролю виробництва технічних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою здійснюється технічна відповідність	ТОВ «ЕССІП УКРАЇНА», кор.адреса: вул.Трьохвигищальська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна (факт.адреса: вул.Трьохвигищальська, 13, оф. 13, м.Київ, 04071, Україна)
Дата оформлення декларації відповідності	01.05.2019
Термін дії декларації	01.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Воріпник Ірина Леонівна ТОВ «ЕССІП Україна» м. Київ, 28 червня 2019 року

Редукція 1

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-15



Виробник, завод-виробник	«Eckby Produkter AB» 55-201 Olava pl. 3-go Maj 30A, Polnad Kontorplac 1 Eckby Produkter AB SE-401 31 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, особа, з якою зв'язатися	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34346865, вул.Трьохзв'язительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 220 00-60, e-mail: ocs@csiti.com.ua
Визначення продукції	Пігульки для дітей «Dry Kids» в розмірах Kabla Large (XL), Extra Large (XL) + 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
Принципи Технічного регламенту, які застосовуються	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зайняття внутрішнім органам людини виробництвом медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва виробу, до якого застосовуються технічні документи з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», вул.Траса: вул.Трьохзв'язительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженої особи	Котрашко І.В. Керівник Агенції з питань ТОВ «ЕССІТІ Україна» з дорученням від 21.01.2019

Роздруківка 1

Декларація про відповідність

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

№ DC 0124-1 Редакція 1



Виробник, адреса виробництва	Essity Operations Genepi B.V. Essity Operations Genepi B.V. Houtveld 25, 6598 BL Genepi, The Netherlands / Houtveld 25, 6598 BL Genepi, Netherlands info@essity.com тел. +31(0)485497200 корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /Essity Хайджіенс енд Хелс АБ SE-405 03, Göteborg, Sweden / SE-405 03, Гетеборг, Швеція
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: general@ukr.eessity.com
Ідентифікація продукції	Підгузники для дорослих Tena Slip Plus Tena Slip Super Tena Slip Maxi Tena Slip Original Plus Tena Slip Protection Plus в розмірах Extra Small(XS), Small(S), Medium(M), Large(L), Extra Large(XL) Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (аспекти пов'язані до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регламенту, що застосовується Клас ризику	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (адміністративного контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (пункти 1-4) І не створює
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», кор.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Дата вчинення декларації відповідності	13.01.2024
Термін дії декларації	13.01.2029
Місце складання :	вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника	«Essity Hygiene and Health AB», SE-405 03, Göteborg, Sweden
Підпис уповноваженого представника	 Петренко І.В. Підписаний за підписом уповноваженого представника ТОВ «ЕССІТІ Україна» 14.01.2024

Essity Internal



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел: 279-12-70, 279-73-58, факс: 279-48-83,

e-mail: info@ssnz.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Державної служби з питань

Ірина В. І.

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "22" 2018 року

№ 602-173-20-3/7/18

Об'єкт експертизи: Продукція марок/типів: TENA Pure System, TENA Pure Plus, TENA Slip Plus, TENA Slip Super, TENA Slip Plus Extra, TENA Slip Ultra, TENA Slip Maxi, TENA Flip Plus, TENA Flip Super, TENA Flip Maxi, TENA Slip Original, TENA Slip Original Plus, TENA Slip Original Super, TENA Slip Original Maxi, TENA Slip Stretch, TENA Slip Plus Stretch, TENA Slip Plus Confetti, TENA Slip Fastico Plus. Виробники: Frima Knaul (СН), Smed (Б), Mladine (М), Large (С), (Smed) Large (СН).

(назва об'єкта експертизи)

найближчий у встановленні:

(адреса)

Код за ДКП, УКУБД: 9619

Сфери застосування та призначення об'єкта експертизи: використання повсякденного гігієнічного виробу

Крім виробників: «Essity Hygiene and Health AB», SE-205 03 Gothenburg, Sweden, Швеція, на підприємствах: "Essity Operations Slovakia", Hodonin 25-200 Olava, ul. 3-go Maja 30A, Poland, "Essity Operations GmbH B.V.", Eindhoven, Hoogveld 21, 5558 BL, Gennep, "Essity Turkey Hygien Kuruleni San. Ve Tic. A.S.", Istanbul Deri Organize Sanayi Bolgesi, Gulistan Alani W15 Earsel, Turkey, Essity, Turkey, Turkeyans.

(назва виробника/виробників, товарів, послуг/інших даних)

Замовник експертизи: ДУН «РЕСІВЕР» Хмельницька Україна» 04070, м. Київ, вул. Трьохлиній, 13; еф. 13 код за ЄДРПОУ 34356863

(назва замовника експертизи, адреси для листування)

Дані про повернення на постачання об'єкта в Україну: Контракт укладений по документації, що супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим технічним критеріям безпеки/протипожежності за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документів, ознаки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого замовником протипожежної експертизи в межах сфери застосування об'єкта, дані аналізу встановили ризиків не виявлено, міцність/формування - 0,2; механічний шорт - 0,2; шорт/виробничий шорт - 0,1; шорт/бутилок - 0,5; шорт/шорт - 0,03; шорт - 1,0; шорт - 0,001; експертиза не виявила ідентифікації негативної

Декларація про відповідність

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

№ ДС/0518-1



Виробник, адреса виробництва	«Fashy Operations Gennep B.V.» Utoogveld 25, 6598 BL Gennep, The Netherlands корпоративний - Fashy Operations and Health AB, Lönneby, SE-40523 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвистківська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 064 220-00-00, e-mail: contact@essiti.com.ua
Визначення продукції	Пелюшки сечополтавляючі «FENA Bed Plus», «FENA Bed Carpet», «FENA Bed Plus Wing», «Beeper Zimex», «FENA Bed Original» код УКТ ЗЕД 9619
Види технічних регламентів	Додаток І Технічного регламенту щодо медичних виробів (остаточні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток К Технічного регламенту щодо медичних виробів (зайняття внутрішнім контролем виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою виробник має доступ до документів з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», корпоративна вул.Трьохсвистківська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: м.Рівне-Малоч-Н.З-В поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації виробником	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко Л.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» Заручення від 21.03.2019

Декларація про відповідність

визначити Тімчасне рішення щодо місцевих виборів, зазначеного Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

9205192



Виробник, адрес виробництва	«Unity Operations» Geboer B.V., Hoogevelde 25, 3898 BL Gitteren, The Netherlands корпорація "Unity Operations" (Påallik AB), Kilseda, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, е-л, ф-т	ТОВ «ЕССТІ УКРАЇНА», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ 01001, Україна, тел. +38044 920-00-60, ф-т +38044 920-00-61, e-mail: esseti@esseti.com.ua
Обзначення продукції	Підгушники для дорослих «TENA Flex Plus», «TENA FLEX Super», «TENA Flex Max» в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (загальні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедури Технічного регламенту, що застосовуються	Додаток В Технічного регламенту щодо медичних виробів (загальні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою здійснюється закупівля додержавної підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССТІ УКРАЇНА», вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт адреса: вул.Верхній Вал, 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Київська обласна адміністрація ТОВ «ЕССТІ Україна» за документом від 21.01.2019

Deixando 7

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ ДС 029-3



Виробник, адреса виробництва	«Facility Operations Center B.V.», Hoogveld 25, 6598 BL, Geleen, The Netherlands компанія "Facility Medical and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Швеція
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохимченківська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 320-00-60, e-mail: info@essiti.com.ua
Визначена продукція	Щипчики для дорослих «TENA Slip Plus», «TENA Slip Super», «TENA Slip Max», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Original Super», «TENA Slip Original Max», «TENA Slip Original» в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зліпні вставки та медичні вироби), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зліпні вставки втручального контролю виробів для 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.Трохимченківська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Першого Бал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата закінчення терміну дії декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2019
Цілість уповноваження представника	Підписав І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» за документом від 21.01.2019

Додаток 1

Декларація про відповідність

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

№ DC.0519-4



Виробник, адреса виробництва:	«Essity Operations Linagård AB» Åbramsskade 6, 7601 KM Ångöstrand, The Netherlands «Essity Hygiene and Health AB», Sweden, SE-401 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник України, адреса, тел, е-мэйл	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохимівська, 13, оф. 13/а, Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-00, e-mail: ukraine@essity.com
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Ultra Mini», «TENA Lady Slim Mini», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normal», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Maxi», «TENA Lady Maxi Night», «TENA Lady Ultra Mini», «TENA Lady Mini», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Normal» Код ЄКТ 3ED 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні дані щодо 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 здійснюється збирання документів з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохимівська, 13, оф. 13/ м.Київ, 01001, Україна. Адреса: вул.Бориса Вахалы, 9-а поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації підприємством	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» «за дорученням» від 21.05.2019

Анотація:

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-5



Виробник, адреса виробництва	«Easity Operations Hongkand B.V.» Adrijanlaan 6, 3801 AC Hengelo, The Netherlands «corporation Easity Hygiene and Health AB», Elisei, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІПІ Україна», ЄДРНОУ 34356863, вул.Трьохпалитильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01901, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: contact@easity.com
Визначення продукції	Прокладки та вкладиш уривчасті «TENA Comfort Normal», «TENA Comfort Max», «TENA Comfort Extra», «TENA Comfort Super», «TENA Comfort Maxi», «TENA Comfort Mini Plus», «TENA Comfort Mini Extra», «TENA Comfort Mini Super» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічного регламенту	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
Підпис та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІПІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохпалитильська, 13, оф. 13, м.Київ, 01901, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04673, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	01.05.2024
Підпис уповноваженого виробника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІПІ Україна» за довірчим вказівкою від 21.01.2019

Резерв

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 0519-6



Виробник (адреса виробництва)	«Quality Protection» Sp. z o.o., 55-200 Olawa pl. 3-go Maja 30A, Poland Karlenski * Enkby Högskola and Health Sci. * Thunell, SE-405 01 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, факс	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34256803, вул.Григор'євська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 220 80 60, e-mail: essiti@essiti.com
Визначення продукції	Несомкнутий сезонувальний «TENA Bed Normal», «TENA Bed Plus», «TENA Bed Super», «TENA Bed Plus Wing Secure Zone», «TENA Bed Original» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (засвоєння до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедури Технічного регламенту, що застосовуються	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою здійснюється технічне документування відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул. Григор'євська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04671, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.10.2021
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» Заручений від 21.06.2019

Розділок 1.

Декларація про відповідність

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

№ ДС 0519-7



Виробник, адреса виробництва	«City Operations» s.p.a., 55-200 Olawa ul. 3-go Maja 30A, Poland Kontakt: +48 71 350 15 00, e-mail: info@cityoperations.pl
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. е-пошта	ТОВ «ЕССП Україна», ЄДРПОУ 24356863, вул.Трьохсотятильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01011, Україна, тел. +38 044 228-00-60, e-mail: ukraine@cityoperations.com
Визначення продукції	Підшпорок для дорослих «TELA Pasts Normal» 6 розмірів Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) Код УКТ ЗЕД 9619
Види технічних роз'яснень	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регулювання, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (змінення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва товарів, ці номери, технічні дані, умови використання, підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССП Україна», адреса: вул.Трьохсотятильська, 13, оф. 13, м.Київ, 01011, Україна, факс: адреса: вул.Володимирська-4-13, 9-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2020
Підпис уповноваженого представника	Петренко ІВ. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССП Україна» за довірчим від 21.01.2019

Регіональний

Декларація про відповідність

відносно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789

№ DC 0519-8



Виробник, кімната виробництва	«Cashy Operations Sp. z o.o.», 35-200 Olawa ul. 3-go Maja 39A, Poland «Cashy Operations and Health AB» S-163 03 Örebro, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРНОУ 34364861, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380462204061, e-mail: info@essiti.com
Визначення продукції	Нідгузники для дорослих «TENA Slip Plus», «TENA Slip Super», «TENA Slip Maxi», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Original Super», «TENA Slip Original Maxi» в розмірах: Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код ЄАН 9519
Видовищно-технічний регламент	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (застосування щодо медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789
Процедура Технічного регламенту, яку використовують	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (застосування внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою виробник, який є суб'єктом відповідності, підтверджує відповідність	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Верний Вей 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу дослідів ТОВ «ЕССІТІ Україна» підписаний від 21.01.2019

Адреса:

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783

№ DC 0519-9



Виробник, місце виробництва	«Essity Hygienic, AB» Gamerska Horka 400, SK-049 12, Slovakia Corporation "Essity Hygienic and Health AB" Sweden, SE-400 09 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРРОУ 34386981, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380442204060, e-mail: essity@essity.com.ua
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Ultra Mini», «TENA Lady Slim Mini», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normal», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Maxi», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Ultra Mini», «TENA Lady Mini», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Normal» Код УКУ 354 9629
Назва технічного регламенту	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (згідно з вимогами до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783
Прикладна Технічна регламенту, що застосовується	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (згідно з вимогами до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою здійснюється технічне розслідування підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Першій Вел 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко ІВ Керівник відділу технічного ТОВ «ЕССІТІ Україна» впорядкований з 23.01.2019

Результат:

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-10



Виробник, адреса виробництва	«ELEN, s.r.o.», Cemurska Horka 400, SK-049 12, Slovakia адреса: Gelyu Vrsinec and Kralupy, 638-10303 Gderov, Slovakia
Український представник або уповноважений особа	ТОВ «ГОСІПІ Україна», ЄДРПОУ 34386862, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 320-09-00, e-mail: gosipi@ukr.net
Зйомочення продукції	Приклади уривків «ELNA Men Level 0», «ELNA Men Level 1», «ELNA Men Level 2», «ELNA Men Level 3» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимога технічного регламенту	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Ідентифікатор Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджено внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва надрок, та його «обрізання» технічна документація з підтвердження відповідності»	ТОВ «ГОСІПІ Україна», адреса: вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: вул. Беркив Рок 4-й, 3-й поверх, м. Київ, 04674, Україна
Дата оформлення декларації	02.05.2014
Термін дії декларації	02.05.2014
Підпис уповноваженого представника	Пістренко І.В. Коріняк І.В. (уповноважений ТОВ «ГОСІПІ Україна») Ідентифікатор 21201-2019

Редукція 1

Декларація про відповідність

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

№ ДС 9519-11



Виробник, офісний виробництво	«Simsit Turkey Hijyen Higienleri San. Ve Tic. A.Ş», Istanbul Dagi Organize Sanayi Bolgesi, Gellime Alani W15 Parseli, Tuzla, Istanbul, Turkey «Fiskal Hygiene and Health AB», Fiskalvägen 3E-403 03 Gnestad, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. і факс	ТОВ «ЕССІПЗ Україна», ЄДРПОУ 34056888, вул.Трьохвистецьська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 044 226-00-66, e-mail: eskipz@eskipz.com.ua
Найменування продукції	Пелюшки санітарні гігієнічні «FEN» Be«Nostalje» «TEKA Bed Pano», «TEKA Bed Sifonu» Код УКТ ЗЕД 9619
Відомості технічного регламентів	Здаєток І Технічного регламенту щодо медичних виробів (залишай відомості до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Здаєток Б Технічного регламенту щодо медичних виробів (залишати внутрішній контроль виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Наразі чи адреса, де виконується технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІПЗ Україна» адреса: вул.Трьохвистецьська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Верхній Вал 4/В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	02.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.І. Голова відділу технічних ТОВ «ЕССІПЗ Україна» документ від 22.01.2019

Розділ 9

Декларація про відповідність

на виконання Технічного регламенту щодо технічних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 0519-12



Виробник, адреса виробництва	«Elasty Turkey» Hisseli Ermaneri San. Ve Tic. A.Ş., İstanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi, Gelişim Alanı W13 Parcel, Darıca, İstanbul, Turkey компанія "Elasty Hisseli Ermaneri AB", Hisseli SE-463 03 Östergöt, Sweden
Уповноважений підприємств України, адреса, тел. е-пошта	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохименківська, 13, кв. 12, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: info@essiti.com.ua
Позначення продукції	Виробництво для дорослих «TENA Slip Premium Mena», «TENA Slip Premium Supreme», «TENA Slip Premium Mena», «TENA Slip Classic Plus», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Plus», «TENA Slip Plus Comfort Air», в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗД 9619
Повноваженець регуляторів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо технічних виробів (основні вимоги до малих виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Пункт, де Технічний регламент, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо малих виробів (здійснення окремим чином контролю виробництва малих виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва виробу, який зберігається технічною документацією підприємства відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохименківська, 13, кв. 12, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал, 4-11, 3-й поверх, м.Київ, 01071, Україна
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Період дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого підприємства	Петришко І.В. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

Результат:

Декларація про відповідність

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

№ ДС 0519-13



Виробник, назва виробництва	«Essity Operations Sp. z o.o.» SE-400 01001 ul. 3-go Maja 30A, Poland корпорація "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.Трохимівська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 (044 220-00-60, e-mail: ukraine@essity.com)
Визначення продукції	Промаслювані та вкриті уростомбіні «TENA Comfort Normal», «TENA Comfort Plus», «TENA Comfort Extra», «TENA Comfort Super», «TENA Comfort Maxi», «TENA Comfort Mini Plus», «TENA Comfort Mini Extra», «TENA Comfort Mini Super» 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 застосовувалася	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (змієнення вилучення з Конґресу виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохимівська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-й, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна.
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Термін дії декларації	05.12.24
Підпис уповноваженого представника	Підписав: І.Р. «Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» за довіренням від 21.01.2019

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо технічних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC9579/14



Виробник, адреса виробництва	«Essity Hygiene and Health AB», Box 11 34 Kålleredsgården, Sweden корпорація "Essity Hygiene and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Український представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», вул. Трьохвистовська, 13, оф. 13, м. Київ 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: ukraine@essity.com
Види та назви продукції	Підгушечки для дітей «Dry Kids» в розмірах Extra Large (XL) Extra Large (XL) % код УКТ ЗЕД 9619
Виробець технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо технічних виробів (основні вимоги до технічних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо технічних виробів (забезпечення внутрішнього контролю виробництва технічних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою здійснюється технічна відповідність	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», юр. адреса: вул. Трьохвистовська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна факт. адреса: вул. Трьохвистовська, 13, оф. 13, м. Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	01.05.2019
Термін дії декларації	01.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Ворішник Ірина Леонівна ТОВ «ЕССІТІ Україна» затвердженом від 21.01.2019

Редукція 1

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-15



Виробник, завод-виробник	«Ecoy» (Private) Ltd, 55-200 Olawa pl. 3-go Maja 30A, Poland Kontakt: Ewa Hryciuk and Beata Polak, 0044 793 000000, 0044 793 000000, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССТІ Україна», ЄДРПОУ 34386865, вул.Трьохзвятихельська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 220 00-60, e-mail: ecoy.ua@ecoysty.com
Визначення продукції	Пігульки для дітей «Dry Kids» в розмірах Kabla Large (XL), Bala Large (XL) і 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
Принципи Технічного регламенту, які застосовуються	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зайняття внутрішнім органам і внутрішнім виробам медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва та графа, які є основою для технічних документів з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССТІ Україна», вул.Траса вул.Трьохзвятихельська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс, адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Котрашко І.В. Керівник Агенції «ЕССТІ Україна» з дорученням від 21.01.2019

Регістр № 1

Декларація про відповідність

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

№ DC 0124-1 Редакція 1



Виробник, адреса виробництва	Essity Operations Gennepe B.V. Essity Operations Gennepe B.V. Hoogveld 25, 6598 BL Gennepe, The Netherlands / Hoogveld 25, 6598 BL Ede Gennepe, Nederlande/info@essity.com тел. +31(0)485497200 корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /Essity Хайджинс енд Хелс АБ SE-405 03, Göteborg, Sweden / SE-405 03, Гетеборг, Швеція
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: sales@essity.kiev.ua
Ідентифікатор продукції	Підгузники для дорослих Tena Slip Plus, Tena Slip Super Tena Slip Maxi, Tena Slip Original Plus Tena Slip Protection Plus в розмірах Extra Small(XS), Small(S), Medium(M), Large(L), Extra Large(XL) Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (аспекти пов'язані до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регламенту, що застосовується Клас ризику	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (адміністративні внутрішньохірургічного контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (пункти 1-4) I не створює
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», кор.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Дата вчинення декларації відповідності	13.01.2024
Термін дії декларації	13.01.2029
Місце складання :	вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника	«Essity Hygiene and Health AB», SE-405 03, Göteborg, Sweden
Підпис уповноваженого представника	 Петренко І.В. Ідентифікатор: 34356863 ТОВ «ЕССІТІ Україна» Дата підпису: 14.01.2024

Декларація про відповідність

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

◆ PC9516-1



Виробник, адреса виробництва	«Fashy Operations Gennep B.V.» Hoogveld 25, 6598 BL Gennep, The Netherlands сирімовий - Fashy Hygiene and Health AB, 1113013, 55-40303 Citeborg, Sweden
Указаний представник в Україні, адреса, тел, е-пошта	ТОВ «ЕССІП Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвйателська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: cs@essip.com.ua
Відома продукція	Пелюшки сечопланувальні «FENA-Bed Plus», «FENA Bed Super», «FENA Bed PlusWing», «Secure Zones», «FENA Bed Original» код УКР ЗЕД 9619
Види технічних регламентів	Додаток І 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 К Технічного регламенту щодо медичних виробів (зайняття внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою зберігати технічну документацію в паперовій та електронній формі	ТОВ «ЕССІП Україна», адреса: вул.Трьохсвйателська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс: м.р.Воранів Валент-Н.З.-И поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації виробником	03.05.2019
Період дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІП Україна» порушення від 21.03.2019

Декларація про відповідність

відомості Тимчасого регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 051902



Виробник, адреса виробництва	«Essity Operations Center B.V.», Hoogevelde 25, 3898 BL Gennep, The Netherlands виробництво: «Essity Uppend av C Pabst AB», Kilsedra, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, уст. документи	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», ЄДРНОУ 34356863, вул.Трьоххвиститинська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38044 920-66-66, e-mail: essiti@essiti.com.ua
Визначення продукції	Підгушники для дорослих «TENA Flex Plus», «TENA Flex Super», «TENA Flex Maxi» в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (вжити тільки для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток В Технічного регламенту щодо медичних виробів (вжити тільки для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Підлягає адреса, за якою здійснюється діяльність дозвільництва підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», виробництво: вул.Трьоххвиститинська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факт адреса: вул.Верхній Вал, 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» м. Київ, 21.01.2019

Роздрукувати

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ ДС 029-3



Виробник, адреса виробництва	«Fidelity Operations Center B.V.», Hoogveld 25, 6598 BL, Geleen, The Netherlands компанія "Fidelity Medical and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Швеція
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохименківська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 320-00-60, e-mail: info@essiti.com.ua
Визначена продукція	Щипчики для дорослих «TENA Slip Plus», «TENA Slip Super», «TENA Slip Max», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Original Super», «TENA Slip Original Max», «TENA Slip Original» в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зліпні вставки та медичні вироби), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зліпні вставки втручального контролю виробів для 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.Трохименківська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Першого Бал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата закінчення терміну дії декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2019
Ціліс уповноважений представник	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» за документом від 21.01.2019

Додаток 1

Декларація про відповідність

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

№ DC.0519-4



Виробник, адреса виробництва:	«Essity Operations Linagård AB» Åbramsskade 6, 7601 KM Ångöstrand, The Netherlands «Essity Hygiene and Health AB», Sweden, SE-401 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник України, адреса, тел, е-мэйл	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохимівська, 13, оф. 13/а, Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-00, e-mail: ukraine@essity.com
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Ultra Mini», «TENA Lady Slim Mini», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normal», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Maxi», «TENA Lady Maxi Night», «TENA Lady Ultra Mini», «TENA Lady Mini», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Normal» Код ЄКТ 3ED 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні дані щодо 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 здійснюється збирання документів з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохимівська, 13, оф. 13/ м.Київ, 01001, Україна. Адреса: вул.Борховецька 4-Б, 9-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації підприємством	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» «за дорученням» від 21.05.2019

Анотація:

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-5



Виробник, адреса виробництва	«Easity Operations Hongkand B.V.» Adrijanlaan 6, 3801 AC Hengelo, The Netherlands «corporation Easity Hygiene and Health AB», Elisei, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІПІ Україна», ЄДРНОУ 34356863, вул.Трьохпалитильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01901, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: contact@easity.com
Визначення продукції	Прокладки та вкладиш уривчасті «TENA Comfort Normal», «TENA Comfort Max», «TENA Comfort Extra», «TENA Comfort Super», «TENA Comfort Maxi», «TENA Comfort Mini Plus», «TENA Comfort Mini Extra», «TENA Comfort Mini Super» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічного регламенту	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
Підпис та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІПІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохпалитильська, 13, оф. 13, м.Київ, 01901, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04673, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	01.05.2024
Підпис уповноваженого виробника	Петренко І.В., Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІПІ Україна» за довірчим вказівкою від 21.01.2019

Резерв

Декларація про відповідність

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

№ ДС 0519-6



Виробник (адреса виробництва)	«Quality Operations» Sp. z o.o., 55-200 Olawa pl. 3-go Maja 30A, Poland Karlenski * Enkby Högskola and Health Sci. * Thunell, SE-405 01 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, факс	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34256803, вул.Григор'євська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 220 80 60, e-mail: info@essiti.com.ua
Виконавча продукція	Несомкнуто сонна медична «TENA Bed Normal», «TENA Bed Plus», «TENA Bed Super», «TENA Bed Plus Wing Secure Zone», «TENA Bed Original» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (заспокоєння та медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедури Технічного регламенту, що застосовуються	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою здійснюється технічне документування відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул. Григор'євська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04671, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.06.2019
Термін дії декларації	02.10.2021
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу техніки ТОВ «ЕССІТІ Україна» затверджено від 21.06.2019

Декларація про відповідність

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

№ ДС 0519-7



Виробник, адреса виробництва	«City Operations» s.p.a., 55-200 Olawa ul. 3-go Maja 30A, Poland Kontakt: +48 71 350 15 00, e-mail: info@cityoperations.pl
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. е-пошта	ТОВ «ЕССП Україна», ЄДРПОУ 24356863, вул.Трьохсотятилеська, 13, оф. 13, м. Київ, 01011, Україна, тел. +38 044 328-00-60, e-mail: ukraine@cityoperations.com
Визначення продукції	Підшпорок для дорослих «TELA Pasts Normal» 6 розмірів Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) Код УКТ ЗЕД 9619
Види технічних роз'яснень	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регулювання, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (змінення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва товарця, чи може «ЕССП» технічно дозволити це підтвердження відносно цього	ТОВ «ЕССП Україна», адреса: вул.Трьохсотятилеська, 13, оф. 13, м.Київ, 01011, Україна, факс: адреса: вул.Володимирська-4-Б, 9-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2021
Підпис уповноваженого представника	Петренко ІВ. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССП Україна» за довірчим від 21.01.2019

Регіональний

Декларація про відповідність

відносно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789

№ DC 0519-8



Виробник, кімната виробництва	«Cashy Operations Sp. z o.o.», 35-200 Olawa ul. 3-go Maja 39A, Poland «Cashy Operations and Health AB» Sjögården 38-40303 Örebro, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРРНОУ 34044861, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380462204061, e-mail: info@essiti.com
Визначення продукції	Нагузники для дорослих «TENA Slip Plus», «TENA Slip Super», «TENA Slip Maxi», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Original Super», «TENA Slip Original Maxi» в розмірах: Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код ЄАН 9519
Відомості технічного регламенту	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (відносно виробів до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789
Процедура Технічного регламенту, яку використовують	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (затвердження внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою виробник, який є суб'єктом відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Верний Вей 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу дослідів ТОВ «ЕССІТІ Україна» підписаний від 21.01.2019

Адреса:

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783

№ DC 0519-9



Виробник, місце виробництва	«Essity Hygiene & Health» Gaterska Horka 400, SK-049 12, Slovakia Corporation "Essity Hygiene and Health AB" Västman, SE-100 03 Örebro, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРРОУ 34386981, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380442204060, e-mail: essy@essity.com.ua
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Ultra Mini», «TENA Lady Slim Mini», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normal», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Maxi», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Ultra Mini», «TENA Lady Mini», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Normal» Код УКУ 358 9629
Назва технічного регламенту	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (згідно з вимогами до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783
Прикладна Технічна регламенту, що застосовується	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (згідно з вимогами до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783
Клас продукції	I
Назва та адреса, за якою здійснюється технічне консультування підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Першій Вел 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу технічного ТОВ «ЕССІТІ Україна» впорядкований з 23.01.2019

Результат

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-10



Виробник (фірма, юридична особа)	«Elena Men Level, s.r.o», Cemnerska Horka 400, SK-049 12, Slovakia адреса: Gory Vrsnicka 11B, 638-10303 Geras, Serbia
Український представник (Українська фірма, особа)	ТОВ «ГОСІП Україна», ЄДРПОУ 34386862, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 320-09-00, e-mail: gosip@ukr.net.ua
Зйомочення продукції	Приклади уривочні «ELNA Men Level 0%», «ELNA Men Level 1», «ELNA Men Level 2» «ELNA Men Level 3» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимога технічного регламенту	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Ідентифікатор Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зобов'язання внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва надрок, та його «об'єктові» технічна документація з підтвердження відповідності»	ТОВ «ГОСІП Україна», адреса: вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: вул. Беркин Рин 4-Б, 3-й поверх, м. Київ, 04674, Україна
Дата оформлення декларації	02.05.2014
Термін дії декларації	02.05.2014
Підпис уповноваженого представника	Пістренко І.В. Коріняк І.В. (заступник), ТОВ «ГОСІП Україна» Ідентифікатор 21201-2019

Редукція 1

Декларація про відповідність

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

№ ДС 9519-11



Виробник, офісний виробництво	«Simsit Turkey Hijyen Higienleri San. Ve Tic. A.Ş», Istanbul Dagi Organize Sanayi Bolgesi, Gellime Alani W15 Parseli, Tuzla, Istanbul, Turkey «Fisker Hygiene and Health AB», Fiskerivägen 3F-403 03 Gothenburg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. і факс	ТОВ «ЕССІПЗ Україна», СІБПОВ 34056888, вул.Трьохвистецьська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 044 226-00-66, e-mail: eskipz@eskipz.com.ua
Найменування продукції	Пелюшки санітарні гігієнічні «FEN» Be«Nosh»/«TEKA Bed Pads», «TEKA Bed Surface» Код УКТ ЗЕД 9619
Відомості технічного регламентів	Здаєток І Технічного регламенту щодо медичних виробів (залишай відомості до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Здаєток Б Технічного регламенту щодо медичних виробів (залишати внутрішній контроль виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Наразі чи адреса, за якою здійснюється технічне документування з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІПЗ Україна» адреса: вул.Трьохвистецьська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Верхній Вал 4/В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	02.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.І. Голова відділу технічних ТОВ «ЕССІПЗ Україна» документ від 22.01.2019

Розділ 9

Декларація про відповідність

на виконання Технічного регламенту щодо технічних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 0519-12



Виробник, адреса виробництва	«Elasty Turkey» Hisseli Ermaneri San. Ve Tic. A.Ş., İstanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi, Gelişim Alanı W13 Parcel, Darıca, İstanbul, Turkey компанія "Elasty Hisseli Ermaneri AB", Hisseli SE-463 03 Östergöt, Sweden
Уповноважений представник України, адреса, тел. е-пошта	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохименківська, 13, кв. 12, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: info@essiti.com.ua
Позначення продукції	Виробництво для дорослих «TENA Slip Premium Mena», «TENA Slip Premium Super», «TENA Slip Premium Mena», «TENA Slip Classic Plus», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Plus», «TENA Slip Plus Comfort Air», в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗД 9619
Повноваження на підпис	Додаток 1 Технічного регламенту щодо технічних виробів (основні вимоги до малих виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Пункт, де Технічний регламент, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо малих виробів (здійснення окремим чином контроль виробництва малих виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Рівень ризику	I
Назва виробу, який зберігається технічною документацією підприємства відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохименківська, 13, кв. 12, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал, 4-11, 3-й поверх, м.Київ, 01071, Україна
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Період дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого підприємства	Петришко І.В. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

Результат:

Декларація про відповідність

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

№ ДС 0519-13



Виробник, назва виробництва	«Essity Operations Sp. z o.o.» SE-400 01001 ul. 3-go Maja 30A, Poland корпорація "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.Трохимівська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 (044 220-00-60, e-mail: ukraine@essity.com)
Визначення продукції	Промаслювані ватяні диски «TENA Comfort Normal», «TENA Comfort Plus», «TENA Comfort Extra», «TENA Comfort Super», «TENA Comfort Maxi», «TENA Comfort Mini Plus», «TENA Comfort Mini Extra», «TENA Comfort Mini Super» 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 застосовувалася	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (змієнення вилучення з Конґресу виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохимівська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-й, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна.
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Термін дії декларації	05.2024
Підпис уповноваженого представника	Підписав: І.Р. «Карпанюк Ірина Ігорівна», ТОВ «ЕССІТІ Україна» за довіреністю від 21.01.2019

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо технічних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC9579/14



Виробник, адреса виробництва	«Estate Hygiene and Health AB», Box 311 34 Kålleredsgården, Sweden корпорація "Estate Hygiene and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Український представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІП УКРАЇНА», вул. Трьохвигищальська, 13, оф. 13, м. Київ 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: info@essip.com.ua
Види та назви продукції	Підгушечки для дітей «Dry Kids» в розмірах Extra Large (XL), Extra Large (XL) & код УКТ ЗЕД 9619
Виробець технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо технічних виробів (основні вимоги до технічних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо технічних виробів (забезпечення внутрішнього контролю виробництва технічних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою здійснюється технічна відповідність	ТОВ «ЕССІП УКРАЇНА», юр. адреса: вул. Трьохвигищальська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна факт. адреса: вул. Трьохвигищальська, 13, оф. 13, м. Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	01.05.2014
Термін дії декларації	01.05.2014
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Воріпник Ірина Леонівна ТОВ «ЕССІП Україна» затвердженом від 21.01.2019

Редукція 1

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

№ DC 0519-15



Виробник, торгова виробництво	«Eckir Oy» 55-200 Olava pl. 3-po Maja 30A, Poland Eckir Oy, Ekby, Högåsen 10, 211 00, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34346865, вул. Трьохзвятихельська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 220 00-60, e-mail: ocs@ecsi.com.ua
Визначення предмету	Пігульки для дітей «Dry Kids» в розмірах Kabla Large (XL), Bala Large (XL) і 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
Принципи Технічного регламенту, які застосовуються	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зайняття наступними функціями виробів: медичні виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та графа, які якщо збірник так технічних документів з підтвердженням відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул. Трьохзвятихельська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: вул. Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Котрашко І.В. Керівник Агенції з питань ТОВ «ЕССІТІ Україна» з дорученням від 21.01.2019

Розділ 1

Декларація про відповідність

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

№ DC 0124-1 Редакція 1



Виробник, адреса виробництва	Essity Operations Gennepe B.V. Essity Operations Gennepe B.V. Hoogveld 25, 6598 BL Gennepe, The Netherlands / Hoogveld 25, 6598 BL Gennepe, Netherlands info@essity.com тел. +31(0)485497200 корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /Essity Хайджіенс енд Хелс АБ SE-405 03, Göteborg, Sweden / SE-405 03, Гетеборг, Швеція
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: represent.kiev@essity.com
Ідентифікація продукції	Підгузники для дорослих Tena Slip Plus, Tena Slip Super Tena Slip Maxi, Tena Slip Original Plus Tena Slip Protection Plus в розмірах Extra Small(XS), Small(S), Medium(M), Large(L), Extra Large(XL) Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (аспекти пов'язані з медичними виробами), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регламенту, що застосовується Клас ризику	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (адміністративного контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (пункти 1-4) І не стосуються
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», кор.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Дата вчинення декларації відповідності	13.01.2024
Термін дії декларації	13.01.2029
Місце складання :	вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника	«Essity Hygiene and Health AB», SE-405 03, Göteborg, Sweden
Підпис уповноваженого представника	 Петренко І.В. Представник в Україні ТОВ «ЕССІТІ Україна» 01001, Київ, Україна Дата підпису: 14.01.2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел: 279-12-70, 279-73-58, факс: 279-48-83,

e-mail: info@dsos.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Державної служби з питань

Ірина В. І.

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 602-133-20-3 / 7 / 2017

№ 602-133-20-3 / 7 / 2017

Об'єкт експертизи: Продукція марок/типів: TENA Pure System, TENA Pure Plus, TENA Slip Plus, TENA Slip Super, TENA Slip Plus Extra, TENA Slip Ultra, TENA Slip Maxi, TENA Flip Plus, TENA Flip Super, TENA Flip Maxi, TENA Slip Original, TENA Slip Original Plus, TENA Slip Original Super, TENA Slip Original Maxi, TENA Slip Stretch, TENA Slip Plus Stretch, TENA Slip Plus Confold, TENA Slip Fastico Plus. Виробники: Frima Knaul (СН), Smed (Б), Mediana (М), Large (С), (Smed) Large (СН).

(назва об'єкта експертизи)

найближчий у встановленні:

М.П. ДС

Код за ДКП. УКРЕД: 9619

Сфери застосування та призначення об'єкта експертизи: бігути, гігієно-попільні прилади, гігієнічний засіб

Крім виробників: «Essity Hygiene and Health AB», SE-205 03 Gothenburg, Sweden, Швеція, на підприємствах: "Essity Operations Slovakia", Hlohovec 25-200 Olava, ul. 3-go Maja 30A, Poland, "Essity Operations GmbH B.V.", Eindhoven, Hoogveld 21, 5558 BL, Gennep, "Essity Turkey Hygien Kurulur San. Ve Tic. A.Ş.", Istanbul Devi Organize Sanayi Bolgesi, Gulistan Alani W15 Earsel, Turkey, Essity, Turkey, Turkeyans.

(назва виробника, країна, регіон, дата/місяць/рік)

Замовник експертизи: ДУН «РЕСІВЕР» Хмельницька Україна» 04070, м. Київ, вул. Трьохлинійна, 13; еф. 13 код за ЄДРПОУ 34356863

(назва замовника, адреса для отримання)

Дані про повернення на постачання об'єкта в Україну: Контракт укладений по документації, що супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим технічним критеріям безпеки, призначенню та результатам ідентифікації, розгляду і аналізу документів, ознаки ризику для здоров'я населення, а також результатам перевірки (контролю) наданого замовником протекції об'єкта експертизи в межах сфери застосування, а саме: рівні міграції шкідливих речовин не більше, ніж за формаліна - 0,2; мезанічний шпарт - 0,2; шпарт ізопропанолу - 0,1; шпарт бутанолу - 0,5; шпарт - 0,03; мідь - 1,0; кадмій - 0,001; експозиція на кірпоси і дані інших позитивних

Декларація про відповідність

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

№ ДС/0518-1



Виробник, адреса виробництва	«Fashy Operations Gennep B.V.» Utoogveld 25, 6598 BL Gennep, The Netherlands корпоративний - Fashy Operations and Health AB, Lönneby, SE-40523 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвистильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 064 220-00-00, e-mail: contact@essiti.com.ua
Визначення продукції	Пелюшки сечополтавляючі «FENA Bed Plus», «FENA Bed Carpet», «FENA Bed Plus Wing», «Secret Zones», «FENA Bed Original» код УКТ ЗЕД 9619
Види технічних регламентів	Додаток І Технічного регламенту щодо медичних виробів (остаточні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток К Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою виробник має доступ до документів з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», корпоративна вул.Трьохсвистильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: м.Рівне-Малоч-Н.З-В поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації виробником	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко Л.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» Заступник керівника відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» 03.05.2019

Декларація про відповідність

відносно Тимчасого регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 051902



Виробник, адреса виробництва	«Essity Operations Center B.V.», Hoogevelde 25, 3898 BL Gennep, The Netherlands виробник - Essity Hygiene & Paper AB, Kilseda, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, ул., б-ва	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», ЄДРНОУ 34356863, вул.Трьоххвистатинська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38044 920-66-66, e-mail: essiti@essiti.com.ua
Визначення продукції	Підрушники для дорослих «TENA Flex Plus», «TENA Flex Super», «TENA Flex Maxi» в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (виготовлених за допомогою виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток В Технічного регламенту щодо медичних виробів (виготовлених за допомогою виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Підлягає адреса, за якою здійснюється діяльність уповноваженого представника	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», виробник за вул.Трьоххвистатинська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факт адреса: вул.Верхній Вал, 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» м. Київ, 21.01.2019

Роздрукувати

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ ДС 029-3



Виробник, адреса виробництва	«Fidelity Operations Center B.V.», Hoogveld 25, 6598 BL, Geleen, The Netherlands компанія "Fidelity Medical and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Швеція
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохименківська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 320-00-60, e-mail: info@essiti.com.ua
Визначена продукція	Щулинки для дорослих «TENA Slip Plus», «TENA Slip Super», «TENA Slip Max», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Original Super», «TENA Slip Original Max», «TENA Slip Original» в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зліпкові вставки та медичні вироби), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зліпкові вставки та медичні вироби), 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.Трохименківська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Першого Бал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата закінчення терміну дії декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2019
Цілість уповноваження представника	Підписав І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» за документом від 21.01.2019

Додаток 1

Декларація про відповідність

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

№ DC.0519-4



Виробник, адреса виробництва:	«Essity Operations Ungezerød B.V.» Akerstrømskade 6, 9601 KM Ungezerød, The Netherlands «Essity Hygiene and Health AB», Sweden, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник України, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохимівська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-00, e-mail: ukraine@essity.com
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Ultra Mini», «TENA Lady Slim Mini», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normal», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Maxi», «TENA Lady Maxi Night», «TENA Lady Ultra Mini», «TENA Lady Mini», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Normal» Код ЄКТ 3ED 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні дані щодо 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 здійснюється збирання документів з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохимівська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна. Адреса: вул.Бориса Вахалы, 9-а поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації підприємством	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» «за дорученням» від 21.05.2019

Аналог 1:

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-5



Виробник, адреса виробництва	«Easity Operations Hongkand B.V.» Adrijanlaan 6, 3801 AC Hengelo, The Netherlands «corporation Easity Hygiene and Health AB», Elisei, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІПІ Україна», ЄДРНОУ 34356863, вул.Трьохпалитильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01901, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: contact@easity.com
Визначення продукції	Прокладки та вкладишки уривчасті «TENA Comfort Normal», «TENA Comfort Max», «TENA Comfort Extra», «TENA Comfort Super», «TENA Comfort Maxi», «TENA Comfort Mini Plus», «TENA Comfort Mini Extra», «TENA Comfort Mini Super» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічного регламенту	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
Підпис та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІПІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохпалитильська, 13, оф. 13, м.Київ, 01901, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04673, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	01.05.2024
Підпис уповноваженого виробника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІПІ Україна» за довірчим вказівкою від 21.01.2019

Резерв

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 0519-6



Виробник (адреса виробництва)	«Quality Protection» Sp. z o.o., 55-200 Olawa pl. 3-go Maja 30A, Poland Karlenski * Enkby Högskola and Health Sci. * Thunell, SE-405 01 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, факс	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34256803, вул.Григор'євська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 220 80 60, e-mail: essiti@essiti.com.ua
Визначення продукції	Несомкнуто сезоннединдальні «TENA Bed Normal», «TENA Bed Plus», «TENA Bed Super», «TENA Bed Plus Wing Secure Zone», «TENA Bed Original» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (заспокоєння) до медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедури Технічного регламенту, що застосовуються	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою здійснюється технічне документування відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул. Григор'євська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04671, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.10.2021
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу техніки ТОВ «ЕССІТІ Україна» заступник від 21.06.2019

Декларація про відповідність

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

№ ДС 0519-7



Виробник, адреса виробництва	«City Operations» s.p.a., 55-200 Olawa ul. 3-go Maja 30A, Poland Kontakt: +48 71 350 15 00, e-mail: info@cityoperations.pl
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. е-пошта	ТОВ «ЕССП Україна», ЄДРПОУ 24356863, вул.Трьохсотятильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01011, Україна, тел. +38 044 328-00-60, e-mail: ukraine@cityoperations.com
Визначення продукції	Підшпорок для дорослих «TELA Pasts Normal» 6 розмірів Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) Код УКТ ЗЕД 9619
Види технічних роз'яснень	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регулювання, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (змінення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва товарів, ці мережі, технічна документація, підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССП Україна», адреса: вул.Трьохсотятильська, 13, оф. 13, м.Київ, 01011, Україна, факс: адреса: вул.Володимирська-4-Б, 9-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2021
Підпис уповноваженого представника	Петренко ІВ. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССП Україна» за довірчим від 21.01.2019

Регіональний

Декларація про відповідність

модернізація Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789

№ DC 0519-8



Виробник, кімната виробництва	«Cashy Operations Sp. z o.o.», 35-200 Olawa ul. 3-go Maja 39A, Poland «Cashy Operations and Health AB» S-163 03 Örebro, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРРНОУ 34044864, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380462204064, e-mail: info@essiti.com
Визначення продукції	Нідгузники для дорослих «TENA Slip Plus», «TENA Slip Super», «TENA Slip Maxi», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Original Super», «TENA Slip Original Maxi» в розмірах: Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код ЄАН 9519
Видовищно-технічний регламент	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджено до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789
Процедура Технічного регламенту, яка застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджено внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою виробник, який є суб'єктом відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Вербний Вай 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу дослідів ТОВ «ЕССІТІ Україна» підписаний від 21.01.2019

Адреса:

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783

№ DC 0519-9



Виробник, місце виробництва	«Essity Hygiene & Health» Gaterska Horka 400, SK-049 12, Slovakia Corporation * Essity Hygiene and Health AB * 151 88, SE-103 09 Stockholm, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРРОУ 34386981, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380442204060, e-mail: essy@essity.com.ua
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Ultra Mini», «TENA Lady Slim Mini», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normal», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Maxi», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Ultra Mini», «TENA Lady Mini», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Normal» Код УКУ 354 9629
Назва технічного регламенту	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (згідно з вимогами до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783
Прикладна Технічна регламенту, що застосовується	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (згідно з вимогами до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою здійснюється технічне розуміння з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Перший Вел 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко ІВ Керівник відділу технічного ТОВ «ЕССІТІ Україна» 23.01.2019

Результат

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-10



Виробник (фірма, виробництво)	«ELEN» Slovakia s.r.o., Cennerska Horka 400, SK-049 12, Slovakia адреса: 6000 Vrchanská 341/1B, 602 103 000, Slovakia
Український представник (Україна, фірма, завод, офіс)	ТОВ «ГОСІПІ Україна», ЄДРПОУ 34386862, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 320-09-00, e-mail: gosipi@ukr.net
Зйомочення продукції	Приклади уриватів «ELNA Men Level 0», «ELNA Men Level 1», «ELNA Men Level 2», «ELNA Men Level 3» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимога технічного регламенту	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Ідентифікація Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забесьовані внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва надрок, та його «об'єктовий» технічна інформація з підтвердження відповідності»	ТОВ «ГОСІПІ Україна», адреса: вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: вул. Бердичівська 4-а, 3-й поверх, м. Київ, 04674, Україна
Дата оформлення декларації	02.05.2014
Термін дії декларації	02.05.2014
Підпис уповноваженого представника	Пістренко І.В. Коріняк І.В. (уповноважений ТОВ «ГОСІПІ Україна») Ідентифікаційний код 34386862

Редукція 1

Декларація про відповідність

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

№ ДС 9519-11



Виробник, офіс/виробництво	«Simsit Turkey Hijyen Higienleri San. Ve Tic. A.Ş», İstanbul Dışi Organize Sanayi Bölgesi, Gellime Alanı W15 Parsel, Tuzla, İstanbul, Turkey «Fiskal Hygiene and Health AB», Fiskalvägen 3F-403 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. з-мат	ТОВ «ЕССІПЗ Україна», СІБПОВ 34056888, вул.Трьохвистецьська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 048 226-00-68, e-mail: eskipz@eskipz.com.ua
Найменування продукції	Пелюстки санітарно-гігієнічні «EVA Be«Nocturne» TEXA Red Fluo», «TEXA Be«Saffron» Мод УКТ ЗЕД 9619
Відомості технічного регламенту	Здаєток І Технічного регламенту щодо медичних виробів (залишай відомості до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток Б Технічного регламенту щодо медичних виробів (залишати внутрішній контроль виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Наразі чи адреса, за якою здійснюється технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІПЗ Україна» адреса: вул.Трьохвистецьська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Верхній Вал 4/В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	02.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.І. Голова відділу технічних ТОВ «ЕССІПЗ Україна» документ від 22.01.2019

Розділ 9

Декларація про відповідність

на виконання Технічного регламенту щодо технічних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 0519-12



Виробник, адреса виробництва	«Elasty Turkey» Hisseli Ermaneri San. Ve Tic. A.Ş., İstanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi, Gelişim Alanı W13 Parcel, Darıca, İstanbul, Turkey компанія "Elasty Hisseli Ermaneri AB", Hisseli SE-463 03 Östergöt, Sweden
Уповноважений представник України, адреса, тел. е-пошта	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трубопроводівська, 13, кв. 18, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: essiti@essiti.com.ua
Позначення продукції	Виробництво для дорослих «TENA Slip Premium Mena», «TENA Slip Premium Supreme», «TENA Slip Premium Mena», «TENA Slip Classic Plus», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Plus», «TENA Slip Plus Comfort Air», в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗД 9619
Повноваження декларанта	Додаток 1 Технічного регламенту щодо технічних виробів (основні відносно до малих виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Позначення Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо малих виробів (здійснення окремим чином контроль виробництва малих виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Ризик ризику	I
Назва виробу, який зберігається технічною документацією підприємства відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул. Трубопроводівська, 13, кв. 18, м. Київ, 01001, Україна, факт. адреса: вул. Верхній Вал, 4-11, 3-й поверх, м. Київ, 01071, Україна
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Період дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого підприємства	Петришко І.В. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

Результат:

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-13



Виробник, назва виробництва	«Essity Operations Sp. z o.o.» SE-400 01001 ul. 3-go Maja 30A, Poland корпорація "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.Трохимівська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 (044 220-00-60, e-mail: ukraine@essity.com)
Визначення продукції	Промаслювані та вкриті уростомбіні «TENA Comfort Normal», «TENA Comfort Plus», «TENA Comfort Extra», «TENA Comfort Super», «TENA Comfort Maxi», «TENA Comfort Mini Plus», «TENA Comfort Mini Extra», «TENA Comfort Mini Super» 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 застосовувалася	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (змієння внаслідок Конґресу виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохимівська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-й, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна.
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Термін дії декларації	05.10.24
Підпис уповноваженого представника	Підписав: І.Р. «Карантинний відділ» ДП «ЕССІТІ Україна» за доданням від 21.01.2019

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо технічних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC9579/14



Виробник, адреса виробництва	«Essity Hygiene and Health AB», Box 11 34 Kålleredsgården, Sweden корпорація "Essity Hygiene and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Український представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», вул.Трьохвигищельська, 13, оф. 13, м.Київ 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: ukraine@essity.com
Види/назви продукції	Підгушечки для дітей «Dry Kids» в розмірах Extra Large (XL), Extra Large (XL) & код УКТ ЗЕД 9619
Виробець технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо технічних виробів (основні вимоги до технічних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо технічних виробів (загальні вимоги до внутрішнього контролю виробництва технічних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою здійснюється технічна відповідність	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», юр.адреса: вул.Трьохвигищельська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна факт.адреса: вул.Трьохвигищельська, 13, оф. 13, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	01.05.2019
Термін дії декларації	01.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Ворішник Ірина Леонівна ТОВ «ЕССІТІ Україна» затвердженом від 21.01.2019

Редукція 1

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

№ DC 0519-15



Виробник, завод-виробник	«Epi» (Private) Ltd, 55-200 Olava pl. 3-go Miła 30A, Poland Kontakt: Epi-Import and Sales Ltd, 111 000, 08-40 803 Gdansk, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССТІ Україна», ЄДРПОУ 34346865, вул.Трьохзвятихельська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 220 00-60, e-mail: ocs@csst.com.ua
Визначення продукції	Пігульки для дітей «Dry Kids» в баночках Kabra Large (XII), Kabra Large (XI) і т. 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
Принципи Технічного регламенту, які застосовуються	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зайняття внутрішнім органам і внутрішнім виробом медичного виробу), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва виробу, за якого здійснюється технічне доведення з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССТІ Україна», вир. преса: вул.Трьохзвятихельська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс, адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Котрашко І.В. Керівник Агенції «ЕССТІ Україна» з дорученням від 21.01.2019

Розділ 1

Декларація про відповідність

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

№ DC 0124-1 Редакція 1



Виробник, адреса виробництва	Essity Operations Genper B.V. Essity Operations Genper B.V. Hoogveld 25, 6598 BL Genper, The Netherlands / Hoogveld 25, 6598 BL Genper, Netherlands info@essity.com тел. +31(0)485497200 корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /Essity Хайджинс енд Хелс АБ SE-405 03, Göteborg, Sweden / SE-405 03, Гетеборг, Швеція
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: genper@essity.com
Ідентифікатор продукції	Підгузники для дорослих Tena Slip Plus Tena Slip Super Tena Slip Maxi Tena Slip Original Plus Tena Slip Protection Plus в розмірах Extra Small(XS), Small(S), Medium(M), Large(L), Extra Large(XL) Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (аспекти пов'язані до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регламенту, що застосовується Клас ризику	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (адміністративного контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (пункти 1-4) І не стержняві
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Дата вчинення декларації відповідності	13.01.2024
Термін дії декларації	13.01.2029
Місце складання :	вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника	«Essity Hygiene and Health AB», SE-405 03, Göteborg, Sweden
Підпис уповноваженого представника	 Петренко І.В. Ідентифікатор: 34356863 ТОВ «ЕССІТІ Україна» Дата підпису: 14.01.2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел: 279-12-70, 279-73-58, факс: 279-48-83,

e-mail: info@dsz.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Державної служби з питань

Ірина В. І.

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 602-133-20-3 / 7 / 2017

№ 602-133-20-3 / 7 / 2017

Об'єкт експертизи: Продукція фірми «ТЕНА»: TENA Pure System, TENA Pure Plus, TENA Slip Plus, TENA Slip Super, TENA Slip Plus Extra, TENA Slip Ultra, TENA Slip Maxi, TENA Flip Plus, TENA Flip Super, TENA Flip Maxi, TENA Slip Original, TENA Slip Original Plus, TENA Slip Original Super, TENA Slip Original Maxi, TENA Slip Original, TENA Slip Plus Stretch, TENA Slip Plus Confetti, TENA Slip Fastico Plus. Виробництво: Frima Knaul (СН), Speed (Б), Mladina (М), Large (С), Extra Large (СН).

(назва об'єкта експертизи)

найближчий у встановленні:

М.П. ДСЗ

Код за ДКП. УКРЕД: 9619

Сфери застосування та призначення об'єкта експертизи: білих, гігієнічно-поглинаючих прокладок, гігієнічних ваток.

Крім виробників: «Essity Hygiene and Health AB», SE-205 03 Gothenburg, Sweden, Швеція, на підприємствах: "Essity Operations Slovakia", Hlohovec 25-200 Olava, ul. 3-go Maja 30A, Poland, "Essity Operations GmbH B.V.", Eindhoven, Hoogveld 21, 5598 BL, Gennep, "Essity Turkey Hygienic Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.", İstanbul Devi Organize Sanayi Bölgesi, Gülcine Aheni Wilf Barak, Turkey, Essity, Turkey, Turkey.

(назва виробника, країна, регіон, дата, місце виробництва)

Замовник експертизи: ДУН «РЕСІВЕР» Хмельницька Україна» 04070, м. Київ, вул. Трьохлинійська, 13; еф. 13 код за ЄДРПОУ 34356863

(назва замовника, адреса для отримання)

Даний акт повертається на постачальника об'єкта в Україну. Контракт підлягає по документальній, що супроводжує вантаж.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим технічним критеріям безпеки, призначенням; за результатами досліджень, розгляду і аналізу документів, ознаки ризику для здоров'я населення, а також результати перевірки (контролю) наданого замовником протекти експертизи в межах сфери застосування; а також дані аналізу технічних параметрів не виявили ніякої формалізації - 0,2; механічний шорт - 0,2; шорт біопроцесу - 0,1; шорт біохімії - 0,3; шорт біологічного - 0,3; шорт біологічного - 1,0; шорт біологічного - 0,001; експертизи не виявлено і дані інших позитивних

Декларація про відповідність

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

№ ДС/0518-1



Виробник, адреса виробництва	«Fashy Operations Gennep B.V.» Hoogveld 25, 6598 BL Gennep, The Netherlands корпоративний - Fashy Operations and Health AB, Lönneby, SE-40523 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвистильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 064 220-00-00, e-mail: contact@essiti.com.ua
Визначення продукції	Пелюшки сечополтавляючі «FENA Bed Plus», «FENA Bed Carpet», «FENA Bed Plus Wing Decor» Zetex, «FENA Bed Original» код УКТ ЗЕД 9619
Види технічних регламентів	Додаток І Технічного регламенту щодо медичних виробів (остаточні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток К Технічного регламенту щодо медичних виробів (зайняття внутрішнім контролем виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою виробник має доступ до документів підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», корпоративна вул.Трьохсвистильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: м.Рівне-Малоч-Н.З-В поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації виробником	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко Л.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» Заступник керівника відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» 03.05.2019

Декларація про відповідність

відносно Тимчасого регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 051902



Виробник, адрес виробництва	«Essity Operations Center B.V.», Hoogevelde 25, 3898 BL Gennep, The Netherlands виробник - Essity Hygiene & Paper AB, Kilseda, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, ул., д-но	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», ЄДРНОУ 34356863, вул.Трьоххвиститинська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38044 920-66-66, e-mail: essiti@essiti.com.ua
Визначення продукції	Підрушники для дорослих «TENA Flex Plus», «TENA Flex Super», «TENA Flex Maxi» в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (виготовлених за допомогою виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток В Технічного регламенту щодо медичних виробів (виготовлених за допомогою виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Підлягає адреса, за якою здійснюється діяльність уповноваженого представника	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», вул.Трьоххвиститинська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факт адреса: вул.Верхній Вал, 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу продажів ТОВ «ЕССІТІ Україна» м. Київ, 21.01.2019

Реквізити 7

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ ДС 029-3



Виробнича адреса виробника	«Fidelity Operations Center B.V.», Hoogveld 25, 6598 BL, Geleen, The Netherlands компанія "Fidelity Medical and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Швеція
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохименківська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 320-00-60, e-mail: info@essiti.com.ua
Визначена продукція	Щипчики для дорослих «TENA Slip Plus», «TENA Slip Super», «TENA Slip Max», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Original Super», «TENA Slip Original Max», «TENA Slip Original» в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зліпкові вставки та медичні вироби), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зліпкові вставки та медичні вироби), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою відповідність технічній документації з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трохименківська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Першого Бал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата закінчення терміну дії декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2019
Ціліс уповноважений представник	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» за документом від 21.01.2019

Додаток 1

Декларація про відповідність

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

№ DC.0519-4



Виробник, адреса виробництва:	«Essity Operations Linagård AB» Åbramsskade 6, 7601 KM Ångöstrand, The Netherlands «Essity Hygiene and Health AB», Sweden, SE-401 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник України, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохимівська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-00, e-mail: ukraine@essity.com
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Ultra Mini», «TENA Lady Slim Mini», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normal», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Maxi», «TENA Lady Maxi Night», «TENA Lady Ultra Mini», «TENA Lady Mini», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Normal» Код ЄКТ 3EД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні дані щодо 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 здійснюється збирання документів з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохимівська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна. Адреса: вул.Борховецька 4-Б, 9-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації підприємством	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» «за дорученням» від 21.05.2019

Анотація:

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-5



Виробник, адреса виробництва	«Easity Operations Hongkand B.V.» Adrijanlaan 6, 3801 AC Hengelo, The Netherlands «corporation Easity Hygiene and Health AB», Elvarin, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІПІ Україна», ЄДРНОУ 34356863, вул.Трьохпалитильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01901, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: contact@easity.com
Визначення продукції	Прокладки та вкладиш уривчасті «TENA Comfort Normal», «TENA Comfort Max», «TENA Comfort Extra», «TENA Comfort Super», «TENA Comfort Maxi», «TENA Comfort Mini Plus», «TENA Comfort Mini Extra», «TENA Comfort Mini Super» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічного регламенту	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
Підпис та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІПІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохпалитильська, 13, оф. 13, м.Київ, 01901, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04673, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	01.05.2024
Підпис уповноваженого виробника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІПІ Україна» за довірчим вказівкою від 21.01.2019

Розроблено

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-6



Виробник (адреса виробництва)	«Quality Operations» Sp. z o.o., 55-200 Olawa pl. 3-go Maja 30A, Poland Karlenski * Enkby Huse and Health AB, * Thuen, SE-405 01 Gullberg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, факс	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34256803, вул.Григор'євська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 220 80 60, e-mail: info@essiti.com.ua
Використання продукції	Несомкнуто сезонне використання «TENA Bed Normal», «TENA Bed Plus», «TENA Bed Superior», «TENA Bed Plus Wing Secure Zone», «TENA Bed Original» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (заспокоєння) до медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедури Технічного регламенту, що застосовуються	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою здійснюється технічне документування відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул. Григор'євська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04671, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.10.2021
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу техніки ТОВ «ЕССІТІ Україна» зачинаний від 21.06.2019

Розділок 1.

Декларація про відповідність

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

№ ДС 0519-7



Виробник, адреса виробництва	«City Operations» s.p.a., 55-200 Olawa ul. 3-go Maja 30A, Poland Kontakt: +48 71 750 15 15, e-mail: info@cityoperations.pl , service@cityoperations.pl
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. е-пошта	ТОВ «ЕССП Україна», ЄДРПОУ 24356863, вул.Трьохсотятильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01011, Україна, тел. +38 044 228-00-60, e-mail: info@essp.com.ua , service@essp.com.ua
Визначення продукції	Підшпори для дорослих «TELA Pasts Normal» 6 розмірів Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) Код УКТ ЗЕД 9619
Види технічних роз'яснень	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регулювання, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (змінення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, по якій здійснюється технічне документування підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССП Україна», адреса: вул.Трьохсотятильська, 13, оф. 13, м.Київ, 01011, Україна, факс: адреса: вул.Володимирська 4-13, 9-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2021
Підпис уповноваженого представника	Петренко ІВ. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССП Україна» за довірчим від 21.01.2019

Регіональний

Декларація про відповідність

відносно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789

№ DC 0519-8



Виробник, кімната виробництва	«Cashy Operations Sp. z o.o.», 35-200 Olawa ul. 3-go Maja 39A, Poland «Cashy Operations and Health AB» Sjögården 38-40303 Örebro, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРРНОУ 34364861, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380462204061, e-mail: info@essiti.com
Визначення продукції	Підгузники для дорослих «TENA Slip Plus», «TENA Slip Super», «TENA Slip Maxi», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Original Super», «TENA Slip Original Maxi» в розмірах: Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код ЄАН 9519
Видовищно-технічний регламент	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (застосування щодо медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789
Процедура Технічного регламенту, яку використовують	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (застосування внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою виробник, який є суб'єктом відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Верний Вей 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу дослідів ТОВ «ЕССІТІ Україна» підписаний від 21.01.2019

Адреса:

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783

№ DC 0519-9



Виробник, місце виробництва	«Essity Hygiene & Health» Gaterska Hora 400, SK-049 12, Slovakia Corporation * Essity Hygiene and Health AB * 151 88, SE-103 33 Stockholm, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34386981, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380442204060, e-mail: essy@essity.com.ua
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Ultra Mini», «TENA Lady Slim Mini», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normal», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Maxi», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Ultra Mini», «TENA Lady Mini», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Normal» Код УКУ 354 9629
Назва технічного регламенту	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (згідно з вимогами до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783
Прикладна Технічна регламенту, що застосовується	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (згідно з вимогами до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою здійснюється технічне розуміння з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Першій Вел 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко ІВ Керівник відділу технічного ТОВ «ЕССІТІ Україна» 23.01.2019

Результат

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-10



Виробник (фірма, юридична особа)	«ELEN, s.r.o.», Cennerska Horka 400, SK-049 12, Slovakia адреса: Cennerska Horka 400, SK-049 12, Slovakia
Український представник (Українська фірма, особа)	ТОВ «ГОСІПІ Україна», ЄДРПОУ 34386862, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 320-09-00, e-mail: gosipi@ukr.net
Здійснення продукції	Прікладки уроститні «ELNA Men Level 0», «ELNA Men Level 1», «ELNA Men Level 2», «ELNA Men Level 3» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимога технічного регламенту	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Ідентифікація Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зобов'язання внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва надрок, згідно з «Дієвими» технічними вимогами з підтвердження відповідності»	ТОВ «ГОСІПІ Україна», адреса: вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: вул. Бердичівська 4-а, 3-й поверх, м. Київ, 04674, Україна
Дата оформлення декларації	02.05.2014
Термін дії декларації	02.05.2014
Підпис уповноваженого представника	Пістренко І.В. Коріняк І.В. (уповноважений ТОВ «ГОСІПІ Україна») Ідентифікаційний код 34386862

Редукція 1

Декларація про відповідність

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

№ ДС 9519-11



Виробник, офісний виробництво	«Simsit Turkey Hijyen Higienleri San. Ve Tic. A.Ş», İstanbul Dışi Organize Sanayi Bölgesi, Gellime Alanı W15 Parseli, Tuzla, İstanbul, Turkey «Fiskal Hygiene and Health AB», Fiskalvägen 3E-403 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. з-мат	ТОВ «ЕССІПЗ Україна», СІБПОВ 34056888, вул.Трьохвистецьська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 044 226-00-66, e-mail: eskipz@eskipz.com.ua
Найменування продукції	Пелюшки санітарні гігієнічні «FEN» Be«Nostalje» «TEKA Bed Pano», «TEKA Bed Sijero» Мод. УКТ ЗЕП 9619
Відомості технічного регламентів	Здаєток І Технічного регламенту щодо медичних виробів (залишай відомості до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток Б Технічного регламенту щодо медичних виробів (залишати внутрішній контроль виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Наразі та адреса, за якою здійснюється технічне документування з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІПЗ Україна» адреса: вул.Трьохвистецьська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт-адреса: вул.Верхній Вал 4/В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	02.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.І. Зерішук відомості про ТОВ «ЕССІПЗ Україна» документ від 22.01.2019

Розділ 9

Декларація про відповідність

на виконання Технічного регламенту щодо технічних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 0519-12



Виробник, адреса виробництва	«Elasty Turkey» Hisseli Ermaneri San. Ve Tic. A.Ş., İstanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi, Gelişim Alanı W13 Parcel, Darıca, İstanbul, Turkey компанія "Elasty Hisseli Ermaneri AB", Hisseli SE-463 03 Östergöt, Sweden
Уповноважений представник України, адреса, тел. е-пошта	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трубопроводівська, 13, кв. 12, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: info@essiti.com.ua
Позначення продукції	Виробництво для дорослих «TENA Slip Premium Mena», «TENA Slip Premium Super», «TENA Slip Premium Mena», «TENA Slip Classic Plus», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Plus», «TENA Slip Plus Comfort Air», в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗД 9619
Повноваження на підпис	Додаток 1 Технічного регламенту щодо технічних виробів (основні вимоги до малих виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Пункт, де Технічний регламент, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо малих виробів (здійснення окремим чином контроль виробництва малих виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Ризик ризику	I
Назва виробу, який зберігається технічною документацією підприємства відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул. Трубопроводівська, 13, кв. 12, м. Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул. Верхній Вал, 4-11, 3-й поверх, м. Київ, 01071, Україна
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Період дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого підприємства	Петришко І.В. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

Результат:

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-13



Виробник, назва виробництва	«Essity Operations Sp. z o.o.» SE-400 01norråttsgatan 30A, Solna корпорація "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.Трохимівська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 (044 220-00-60, e-mail: ua@essity.com)
Визначення продукції	Промаслювані ватяні тампони «TENA Comfort Normal», «TENA Comfort Plus», «TENA Comfort Extra», «TENA Comfort Super», «TENA Comfort Maxi», «TENA Comfort Mini Plus», «TENA Comfort Mini Extra», «TENA Comfort Mini Super» 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 застосовувалася	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (змієння вилучення з Конґресу виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохимівська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна.
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Термін дії декларації	05.12.24
Підпис уповноваженого представника	Підписав: І.Р. «Сергій Іванович» з дод. чечен від 21.01.2019

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо технічних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC9579/14



Виробник, адреса виробництва	«Estate Hygiene and Health AB», Box 311 34 Kålleredsgården, Sweden корпорація "Estate Hygiene and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Український представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІП УКРАЇНА», вул. Трьохвигищальська, 13, оф. 13, м. Київ 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: essip@essip.com.ua
Види та назви продукції	Підгушечки для дітей «Dry Kids» в розмірах Extra Large (XL), Extra Large (XL) & код УКТ ЗЕД 9619
Виробець технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо технічних виробів (основні вимоги до технічних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо технічних виробів (забезпечення внутрішнього контролю виробництва технічних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою здійснюється технічна відповідність	ТОВ «ЕССІП УКРАЇНА», юр. адреса: вул. Трьохвигищальська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна факт. адреса: вул. Трьохвигищальська, 4-а, м. Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	01.05.2014
Термін дії декларації	01.05.2014
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Ворішник Ірина Леонівна ТОВ «ЕССІП Україна» затвердженом від 21.01.2019

Редукція 1

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

№ DC 0519-15



Виробник, завод-виробник	«Eckir Oy» AB, S-201 01, 55-201 Olava pl. 3-go Maju 30A, Poland Eckir Oy AB, S-201 01, Olava pl. 3-go Maju 30A, Poland, Sweden
Уповноважений представник в Україні, особа, пр. е-mail	ТОВ «ЕССТІ Україна», ЄДРПОУ 34346865, вул.Трохимівська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 220 00-60, e-mail: ocs@ecsti.com.ua
Визначення продукції	Пігульки для дітей «Dry Kids» в розмірах Kabla Large (XL), Extra Large (XL) + 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
Принципи Технічного регламенту, які застосовуються	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зайняття внутрішнім органам людини виробництвом медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва виробу, до якого застосовано технічне документування підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССТІ Україна», вул.Трохимівська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженої особи	Котрашко І.В. Керівник Агенції «ЕССТІ Україна» з дорученням від 21.01.2019

Розділ 1

Декларація про відповідність

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

№ DC 0124-1 Редакція 1



Виробник, адреса виробництва	Essity Operations Gennepe B.V. Essity Operations Gennepe B.V. Houtveld 25, 6598 BL Gennepe, The Netherlands / Houtveld 25, 6598 BL Gennepe, Nederlande info@essity.com тел. +31(0)485497200 корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /Essity Хайдженс енд Хелс АБ SE-405 03, Göteborg, Sweden / СЕ-405 03, Гетеборг, Швеція
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., е-мейл	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 490-55-66, е-мейл: represent.kiev@essity.com
Ідентифікація продукції	Підгузники для дорослих Tena Slip Plus Tena Slip Super Tena Slip Maxi Tena Slip Original Plus Tena Slip Protection Plus в розмірах Extra Small(XS), Small(S), Medium(M), Large(L), Extra Large(XL) Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (аспекти пов'язані до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регламенту, що застосовується Клас ризику	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (адміністративного контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (пункти 1-4) І не стержняві
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», кор.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Дата вчинення декларації відповідності	13.01.2024
Термін дії декларації	13.01.2029
Місце складання :	вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника	«Essity Hygiene and Health AB», SE-405 03, Göteborg, Sweden
Підпис уповноваженого представника	 Петренко І.В. Представник в Україні ТОВ «ЕССІТІ Україна» 14.01.2024



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел: 279-12-70, 279-73-58, факс: 279-48-83,

e-mail: info@dsos.gov.ua, gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Державної служби з питань

Жура В. І.

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "22" 12 2018 року

№ 602-123-20-3/7/18

Об'єкт експертизи: Продукція фірми/марки: TENA Pure System, TENA Pure Plus, TENA Slip Plus, TENA Slip Super, TENA Slip Plus Extra, TENA Slip Ultra, TENA Slip Maxi, TENA Flip Plus, TENA Flip Super, TENA Flip Maxi, TENA Slip Original, TENA Slip Original Plus, TENA Slip Original Super, TENA Slip Original Maxi, TENA Slip Stretch, TENA Slip Plus Stretch, TENA Slip Plus Confetti, TENA Slip Fastico Plus. Виробники: Frima Knaul (CN), Smed (B), Mladine (M), Large (L), (small) Large (XL).

Група об'єктів експертизи:

наблюданий у виробництві:

Група об'єктів експертизи:

Код за ДКП, УКУБД: 9619

Сфери застосування та розповсюдження об'єктів експертизи: білий, гігієно-поглинаючий гігієнічний вбиральник

Крім виробників: «Essity Hygiene and Health AB», SE-205 03 Gothenburg, Sweden, Швеція, на підприємствах: "Essity Operations Slovakia", Hodonin 25-200 Olava, ul. 3-go Maja 30A, Poland, "Essity Operations GmbH B.V.", Essertstraat, Hoogveld 21, 6598 BL, Gennep, "Essity Turkey Hygien Kurulur San. Ve Tic. A.Ş.", Istanbul Devi Organize Sanayi Bolgesi, Gulistan Alani W15 Earsel, Turkey, Essity, Turkey, Turkeyans.

Група об'єктів експертизи: білий, гігієно-поглинаючий гігієнічний вбиральник

Замовник експертизи: ДУН «РЕСІВЕР» Хмельницька область, Україна» 04070, м. Київ, вул. Трьохлинійна, 13, оф. 13 код за ЄДРПОУ 34356863

Група об'єктів експертизи: білий, гігієно-поглинаючий гігієнічний вбиральник

Дані про повернення на постачання об'єкта в Україну: Контракт поданий по документації, що супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає всім вимогам технічних критеріїв безпеки, призначеним для результатів ідентифікації, розкриття і аналізу документів, ознаки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого замовником протекції об'єкта експертизи в межах сфери застосування, а саме: рівні міграції хімічних речовин не більше, ніж за формалізацією - 0,2; міграція свинцю - 0,2; міграція кадмію - 0,1; міграція барію - 0,5; міграція нікелю - 0,5; міграція хрому - 1,0; міграція кобальту - 0,001; експозиція на кірство і дані інших позитивних

Декларація про відповідність

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

№ ДС/0518-1



Виробник, адреса виробництва	«Fashy Operations Gennep B.V.» Utoogveld 25, 6598 BL Gennep, The Netherlands корпоративний - Fashy Operations and Health AB, Lönneby, SE-40523 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвистильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 064 220-00-00, e-mail: contact@essiti.com.ua
Визначення продукції	Пелюшки сечополтавляючі «FENA Bed Plus», «FENA Bed Carpet», «FENA Bed Plus Wing», «Beeper Zimex», «FENA Bed Original» код УКТ ЗЕД 9619
Види технічних регламентів	Додаток І Технічного регламенту щодо медичних виробів (остаточні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток К Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою виробник має доступ до документів з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», корпоративна вул.Трьохсвистильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: м.Рівне-Валент-Н.З-В поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації виробником	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко Л.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» Заступник керівника відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» 03.05.2019

Декларація про відповідність

відомості Тимчасого регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 051902



Виробник, адрес виробництва	«Essity Operations Center B.V.», Hoogevelde 25, 3898 BL Gennep, The Netherlands виробництво: «Essity Uppend av C Pabst AB», Kilsedra, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, уст. документи	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», ЄДРНОУ 34356863, вул.Трьоххвистителівська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38044 920-66-66, e-mail: essiti@essiti.com.ua
Визначення продукції	Підгушники для дорослих «TENA Flex Plus», «TENA Flex Super», «TENA Flex Max» в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (вжити за умови застосування виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток В Технічного регламенту щодо медичних виробів (вжити за умови застосування виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Підлягає адреса, за якою здійснюється діяльність дозвільництва підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», виробництво: вул.Трьоххвистителівська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факт адреса: вул.Верхній Вал, 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» м. Київ, вул.Верхній Вал, 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна м. Київ, вул.Верхній Вал, 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна

Роздруковано

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ ДС 029-3



Виробник, адреса виробництва	«Fidelity Operations Center B.V.», Hoogveld 25, 6598 BL, Geleen, The Netherlands компанія "Fidelity Medical and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Швеція
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохимченківська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 320-00-60, e-mail: info@essiti.com.ua
Визначена продукція	Щипчики для дорослих «TENA Slip Plus», «TENA Slip Super», «TENA Slip Max», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Original Super», «TENA Slip Original Max», «TENA Slip Original» в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зліпковий вмісток для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зліпковий вмісток для 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.Трохимченківська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Першого Бал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата закінчення терміну дії декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2019
Цілість уповноваження представника	Підписав І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» за документом від 21.01.2019

Додаток 1

Декларація про відповідність

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

№ DC.0519-4



Виробник, адреса виробництва:	«Essity Operations Lindegård B.V.» Akropolisväg 6, 9601 KM Ångöstrand, The Netherlands «Essity Hygiene and Health AB», Sweden, SE-405 01 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник України, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохимівська, 13, оф. 13/а, Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-00, e-mail: ukraine@essity.com
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Ultra Mini», «TENA Lady Slim Mini», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normal», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Maxi», «TENA Lady Maxi Night», «TENA Lady Ultra Mini», «TENA Lady Mini», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Normal» Код ЄКТ 3EД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні дані щодо 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 здійснюється збирання документів з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохимівська, 13, оф. 13/ м.Київ, 01001, Україна. Адреса: вул.Бориса Вахалы, 9-а поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації підприємством	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» «за дорученням» від 21.05.2019

Лист № 1:

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-5



Виробник, адреса виробництва	«Easity Operations Hongkand B.V.» Adrijanlaan 6, 3801 AC Hengelo, The Netherlands «corporation Easity Hygiene and Health AB», Elavägen SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІПІ Україна», ЄДРНОУ 34356863, вул.Трьохпалитильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01901, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: contact@easity.com
Визначення продукції	Прокладки та вкладиш уривчасті «TENA Comfort Normal», «TENA Comfort Max», «TENA Comfort Extra», «TENA Comfort Super», «TENA Comfort Maxi», «TENA Comfort Mini Plus», «TENA Comfort Mini Extra», «TENA Comfort Mini Super» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічного регламенту	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
Підпис та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІПІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохпалитильська, 13, оф. 13, м.Київ, 01901, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04673, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого виробника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІПІ Україна» за довірчим вказівкою від 21.01.2019

Резерв

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 0519-6



Виробник (адреса виробництва)	«Quality Protection» Sp. z o.o., 55-200 Olawa pl. 3-go Maja 30A, Poland Karlenski * Ensky Hushono and Health 5511, *Then*, SE-405 01 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, факс	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34256803, вул.Григор'євська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 220 80 60, e-mail: essiti@essiti.com
Використання продукції	Несомкнуто сезонне використання «TENA Bed Normal», «TENA Bed Plus», «TENA Bed Superior», «TENA Bed Plus Wing Secure Zone», «TENA Bed Original» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (засвоєння його медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедури Технічного регламенту, що застосовуються	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою здійснюється технічне документування відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул. Григор'євська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04671, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.06.2019
Термін дії декларації	02.06.2021
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» заступник від 21.06.2019

Декларація про відповідність

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

№ ДС 9519-7



Виробник, адреса виробництва	«City Operations» s.p.a., 55-200 Olawa ul. 3-go Maja 30A, Poland Kontakt: +48 71 350 15 00, e-mail: info@cityoperations.pl
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. е-пошта	ТОВ «ЕССП Україна», ЄДРПОУ 24356863, вул.Трьохсотятильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01011, Україна, тел. +38 044 328-00-60, e-mail: info@essp.com.ua
Визначення продукції	Підгушечка для дорослих «TELA Pads Normal» 6 розмірів Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) Код УКТ ЗЕД 9619
Види технічних роз'яснень	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регулювання, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (змінення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва товарів, ці мережі, технічна документація, підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССП Україна», адреса: вул.Трьохсотятильська, 13, оф. 13, м.Київ, 01011, Україна, факс: адреса: вул.Володимирська-4-Б, 9-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2021
Підпис уповноваженого представника	Петренко ІВ. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССП Україна» за довірчим від 21.01.2019

Регіональний

Декларація про відповідність

модель Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789

№ DC 0519-8



Виробник, кімната виробництва	«Cashy Operations Sp. z o.o.», 35-200 Olawa ul. 3-go Maja 39A, Poland «Cashy Operations and Health AB» Sjögården 38-40303 Örebro, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРРНОУ 34364861, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380462204061, e-mail: info@essiti.com
Визначення продукції	Підгузники для дорослих «TENA Slip Plus», «TENA Slip Super», «TENA Slip Maxi», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Original Super», «TENA Slip Original Maxi» в розмірах: Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код ЄАН 9519
Видовищно-технічний регламент	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (застосування щодо медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789
Процедура Технічного регламенту, яку використовують	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (застосування внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою виробник, який є суб'єктом відповідності, підтверджує відповідність	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Верний Вей 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу дослідів ТОВ «ЕССІТІ Україна» підписаний від 21.01.2019

Адреса:

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783

№ DC 0519-9



Виробник, місце виробництва	«Essity Hygiene & Health» Gaterska Horka 400, SK-049 12, Slovakia Corporation "Essity Hygiene and Health AB" Västana, SE-400 09 Örebro, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРРОУ 34386861, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380442204060, e-mail: essy@essity.com.ua
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Ultra Mini», «TENA Lady Slim Mini», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normal», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Maxi», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Ultra Mini», «TENA Lady Mini», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Normal» Код УКУ 354 9629
Назва технічного регламенту	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (згідно з вимогами до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783
Прикладна Технічна регламенту, що застосовується	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (згідно з вимогами до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою здійснюється технічне розуміння з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Перший Вел 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко ІВ Керівник відділу технічного ТОВ «ЕССІТІ Україна» 23.01.2019

Результат

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-10



Виробник (фірма, юридична особа)	«ELEN, s.r.o.», Cemerná Hora 400, SK-049 12, Slovakia адреса: Cesta Vrátná 118, 63-10303 Geras, Serbia
Український представник (Українська фірма, особа)	ТОВ «ГОСІП Україна», ЄДРПОУ 34386862, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 320-09-00, e-mail: gosip@ukr.net.ua
Зйомочення продукції	Приклади уривків «ELNA Men Level 0», «ELNA Men Level 1», «ELNA Men Level 2», «ELNA Men Level 3» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимога технічного регламенту	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Ідентифікація Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зобов'язання внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва надрок, та його «обрізана» технічна інформація з підтвердження відповідності»	ТОВ «ГОСІП Україна», адреса: вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: вул. Бердичівська 4-а, 3-й поверх, м. Київ, 04674, Україна
Дата оформлення декларації	02.05.2014
Термін дії декларації	02.05.2014
Підпис уповноваженого представника	Пістренко І.В. Коріняк І.В. (уповноважений ТОВ «ГОСІП Україна») Ідентифікаційний код 243012019

Редукція 1

Декларація про відповідність

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

№ ДС 9519-11



Виробник, офіс/завод виробництва	«Simsit Turkey Hijyen Hijyenleri San. Ve Tic. A.Ş», İstanbul Dışi Organize Sanayi Bölgesi, Gellime Alanı W15 Parsel, Tuzla, İstanbul, Turkey «Fisker Hygiene and Health AB», Fiskerivägen 3E-403 03 Gårdsjö, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. з-мат	ТОВ «ЕССІПІ Україна», СІБІРОВА 34056888, вул.Трьохвистецьська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 044 226-00-66, e-mail: eskipi@eskipi.com.ua
Найменування продукції	Пелюшки санітарні гігієнічні «EVA Be«Nostalje» TEXA Med Plus», «TEXA Be«Nostalje» Мод УКТ ЗЕД 9619
Відомості технічних регламентів	Задаток І Технічного регламенту щодо медичних виробів (залишений відомості до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Задаток Б Технічного регламенту щодо медичних виробів (залишений внутрішній контроль виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Наразі чи адреса, за якою здійснюється технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІПІ Україна», адреса: вул.Трьохвистецьська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Верхній Вал 4/В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	02.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.І. Голова відділу гігієни ТОВ «ЕССІПІ Україна» документ від 22.01.2019

Розділ 9

Декларація про відповідність

на виконання Технічного регламенту щодо технічних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 0519-12



Виробник, адреса виробництва	«Elasty Turkey» Hisseli Ermanleri San. Ve Tic. A.Ş., İstanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi, Gelişim Alanı W13 Parcel, Darıca, İstanbul, Turkey компанія "Elasty Hisseli Ermanleri AB", Hisseli SE-463.03 Östergöt, Sweden
Уповноважений підприємств України, адреса, тел. е-пошта	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохименківська, 13, кв. 12, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: info@essiti.com.ua
Позначення продукції	Виробництво для дорослих «TENA Slip Premium Mena», «TENA Slip Premium Super», «TENA Slip Premium Mena», «TENA Slip Classic Plus», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Plus», «TENA Slip Plus Comfort Air», в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗД 9619
Повноваженець регуляторів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо технічних виробів (основні вимоги до малих виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Пункт, де Технічний регламент, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо малих виробів (здійснення окремим чином контролю виробництва малих виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва виробу, який зберігається технічною документацією підприємства відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохименківська, 13, кв. 12, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал, 4-11, 3-й поверх, м.Київ, 01071, Україна
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Період дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого підприємства	Петришко І.В. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

Результат:

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-13



Виробник, назва виробництва	«Essity Operations Sp. z o.o.» SE-400 01norråttsgatan 30A, Solna корпорація "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.Трохимівська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 (044 220-00-60, e-mail: ukraine@essity.com)
Визначення продукції	Промаслювані ватяні диски «TENA Comfort Normal», «TENA Comfort Plus», «TENA Comfort Extra», «TENA Comfort Super», «TENA Comfort Maxi», «TENA Comfort Mini Plus», «TENA Comfort Mini Extra», «TENA Comfort Mini Super» 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 застосовувалася	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (змієнення вилучення з Конґресу виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохимівська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна.
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Термін дії декларації	05.10.24
Підпис уповноваженого представника	Підписав: І.Р. «Карантинний пункт м.Києва» ТОВ «ЕССІТІ Україна» за доданням від 21.01.2019

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо технічних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC9579/14



Виробник, адреса виробництва	«Estate Hygiene and Health AB», Box 311 34 Kålleredsgården, Sweden корпорація "Estate Hygiene and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Український представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІП УКРАЇНА», вул.Трьохвигищальська, 13, оф. 13, м.Київ 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: essip@essip.com.ua
Види/назви продукції	Підгушечки для дітей «Dry Kids» в коробках Extra Large (XL), Extra Large (XL) *
	код УКТ ЗЕД 9619
Виробець технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо технічних виробів (основні вимоги до технічних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо технічних виробів (загальні вимоги до внутрішнього контролю виробництва технічних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою здійснюється технічна відповідність	ТОВ «ЕССІП УКРАЇНА», кор.адреса: вул.Трьохвигищальська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна (факт.адреса: вул.Трьохвигищальська, 13, оф. 13, м.Київ, 04071, Україна)
Дата оформлення декларації відповідності	01.05.2019
Термін дії декларації	01.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Воріпник Ірина Леонівна ТОВ «ЕССІП Україна» затвердженом від 21.01.2019

Редукція 1

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-15



Виробник, торгова виробництво	«Ecoy» (Private) Ltd, 55-200 Olava pl. 3-go Mięa 30A, Poland Kontakt: Ewa Hryciuk and Beata Polak, 0044 220 60 60, Gdansk, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССТІ Україна», ЄДРПОУ 34346865, вул.Трьохзвятихельська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 220 60 60, e-mail: ecoy.ua; beata.polak@ecoy.se
Визначення предмету	Пігульки для дітей «Dry Kids» в розмірах Kabla Large (XL), Bala Large (XL) і 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
Принципи Технічного регламенту, які застосовуються	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зайняття на території, що перебуває в виробничій мережі, з виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва та графа, які якщо збірник так технічних документів з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССТІ Україна», адреса: вул.Трьохзвятихельська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Котрашко І.В. Керівник Агенції з питань ТОВ «ЕССТІ Україна» з дорученням від 21.01.2019

Розділ 1

Декларація про відповідність

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

№ DC 0124-1 Редакція 1



Виробник, адреса виробництва	Essity Operations Gennepe B.V. Essity Operations Gennepe B.V. Houtveld 25, 6598 BL Gennepe, The Netherlands / Houtveld 25, 6598 BL Ede Gennepe, Nederlande/ info@essity.com тел. +31(0)485497200 корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /Essity Хайджен енд Хелс АВ SE-405 03, Göteborg, Sweden/ СВ-405 03, Гетеборг, Швеція
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: sales@essity.kiev.ua/essity.com
Ідентифікатор продукції	Підгузники для дорослих Tena Slip Plus, Tena Slip Super Tena Slip Maxi, Tena Slip Original Plus Tena Slip Protection Plus в розмірах Extra Small(XS), Small(S), Medium(M), Large(L), Extra Large(XL) Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (аспекти пов'язані до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регламенту, що застосовується Клас ризику	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (адміністративні внутрішньохірургічного контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (пункти 1-4) I не створює
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», кор.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Дата вчинення декларації відповідності	13.01.2024
Термін дії декларації	13.01.2029
Місце складання :	вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника	«Essity Hygiene and Health AB», SE-405 03, Göteborg, Sweden
Підпис уповноваженого представника	 Петренко І.В. Ідентифікатор: 34356863 ТОВ «ЕССІТІ Україна» Складено від 14.01.2024

Декларація про відповідність

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

№ ДС/0518-1



Виробник, адреса виробництва	«Fashy Operations Gennep B.V.» Hoogveld 25, 6598 BL Gennep, The Netherlands корпорація - Fashy Operations and Health AB, Lönneby, SE-40523 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвистильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 064 220-00-00, e-mail: contact@essiti.com.ua
Визначення продукції	Пелюшки сечополтавляючі «FENA Bed Plus», «FENA Bed Carpet», «FENA Bed Plus Wing», «Secret Zones», «FENA Bed Original» код УКТ ЗЕД 9619
Види технічних регламентів	Додаток І Технічного регламенту щодо медичних виробів (остатні значення до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток К Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою виробник має доступ до документів з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», корд. адреса: вул.Трьохсвистильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факт. адреса: м.Ворзніїв-Маліч-Н.З-В поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації виробником	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко Л.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» Заручення від 21.03.2019

Декларація про відповідність

відомості Тимчасого регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 051902



Виробник, адрес виробництва	«Essity Operations Center B.V.», Hoogevelde 25, 3898 BL Gennep, The Netherlands виробник - Essity Hygiene & Paper AB, Kilseda, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, ул, б-ва	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», ЄДРНОУ 34356863, вул.Трьоххвистатиська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38044 920-66-66, e-mail: essiti@essiti.com.ua
Визначення продукції	Підгушники для дорослих «TENA Flex Plus», «TENA Flex Super», «TENA Flex Max» в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (вжити за умови застосування виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток В Технічного регламенту щодо медичних виробів (застосування внутрішнього контролю якості виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Підлягає адреса, за якою здійснюється діяльність уповноваженого представника	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», вул.Трьоххвистатиська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факт адреса: вул.Верхній Вал, 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу продажів ТОВ «ЕССІТІ Україна» м. Київ, 21.01.2019

Роздрукувати

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ ДС 029-3



Виробник, адреса виробництва	«Fidelity Operations Center B.V.», Hoogveld 25, 6598 BL, Geleen, The Netherlands компанія "Fidelity Medical and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Швеція
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохименківська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 320-00-60, e-mail: info@essiti.com.ua
Визначена продукція	Щулинки для дорослих «TENA Slip Plus», «TENA Slip Super», «TENA Slip Max», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Original Super», «TENA Slip Original Max», «TENA Slip Original» в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зліпкові вставки та медичні вироби), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зліпкові вставки та медичні вироби), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою звертається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трохименківська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Першого Бал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата закінчення терміну дії декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2019
Цілість уповноваження представника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» за документом від 21.01.2019

Додаток 1

Декларація про відповідність

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

№ DC.0519-4



Виробник, адреса виробництва:	«Essity Operations Linagård AB» Åbramsskade 6, 7601 KM Ångöstrand, The Netherlands «Essity Hygiene and Health AB», Sweden, SE-401 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник України, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трохимівська, 13, оф. 13/а, Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-00, e-mail: ukraine@essity.com
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Ultra Mini», «TENA Lady Slim Mini», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normal», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Maxi», «TENA Lady Maxi Night», «TENA Lady Ultra Mini», «TENA Lady Mini», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Normal» Код ЄКТ 3ED 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні дані щодо 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 здійснюється зовнішнє документування з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохимівська, 13, оф. 13/ м.Київ, 01001, Україна. Адреса: вул.Бориса Вахалы, 9-а поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації підприємством	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІТІ Україна» «за дорученням» від 21.05.2019

Лист № 1:

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-5



Виробник, адреса виробництва	«Easity Operations Hongkand B.V.» Adrijanlaan 6, 3801 AC Hengelo, The Netherlands «corporation Easity Hygiene and Health AB», Elavägen SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІПІ Україна», ЄДРНОУ 34356863, вул.Трьохпалитильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01901, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: contact@easity.com
Визначення продукції	Прокладки та вкладиш уривчасті «TENA Comfort Normal», «TENA Comfort Max», «TENA Comfort Extra», «TENA Comfort Super», «TENA Comfort Maxi», «TENA Comfort Mini Plus», «TENA Comfort Mini Extra», «TENA Comfort Mini Super» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічного регламенту	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 застосовувалася	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
Підпис та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІПІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохпалитильська, 13, оф. 13, м.Київ, 01901, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04673, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	01.05.2024
Підпис уповноваженого виробника	Петренко І.В. Керівник відділу маркетингу ТОВ «ЕССІПІ Україна» за довірчим вказівкою від 21.01.2019

Резерв

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 0519-6



Виробник (адреса виробництва)	«Quality Protection» Sp. z o.o., 55-200 Olawa pl. 3-go Maja 30A, Poland Karlenski * Enkby Hultsbo and Health AB, * Thuen, SE-405 01 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, факс	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34256803, вул.Григор'євська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 220 80 60, e-mail: essiti@essiti.com
Виконавча продукція	Несомкнуто сонна медична «TENA Bed Normal», «TENA Bed Plus», «TENA Bed Super», «TENA Bed Plus Wing Secure Zone», «TENA Bed Original» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (засвоєння до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедури Технічного регламенту, що застосовуються	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою здійснюється технічне документування відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул. Григор'євська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04671, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.10.2021
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу техніки ТОВ «ЕССІТІ Україна» затверджено від 21.06.2019

Розділок 1.

Декларація про відповідність

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

№ ДС 9519-7



Виробник, адреса виробництва	«City Operations» s.p. z o.o., 55-200 Olawa ul. 3-go Maja 30A, Poland «City Operations» s.p. z o.o., ul. 3-go Maja 30A, Olawa, 55-200, Poland
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. е-пошта	ТОВ «ЕССП Україна», ЄДРПОУ 24356863, вул.Трьохсотятильська, 13, оф. 13, м. Київ, 01011, Україна, тел. +38 044 228-00-60, e-mail: info@essp.com.ua
Визначення продукції	Підшпорок для дорослих «TELA Pasts Normal» 6 розмірів Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) Код УКТ ЗЕД 9619
Види технічних роз'яснень	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регулювання, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (змінення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва товарів, ці мережі, технічна документація, підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССП Україна», адреса: вул.Трьохсотятильська, 13, оф. 13, м.Київ, 01011, Україна, факс: вул.Володимирська 4-13, 9-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2021
Підпис уповноваженого представника	Петренко ІВ. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССП Україна» за довірчим підписом від 21.01.2019

Регіональний

Декларація про відповідність

відносно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789

№ DC 0519-8



Виробник, кімната виробництва	«Cashy Operations Sp. z o.o.», 35-200 Olawa ul. 3-go Maja 39A, Poland «Cashy Operations and Health AB» S-163 03 Örebro, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРРНОУ 34044864, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380462204064, e-mail: info@essiti.com
Визначення продукції	Підгузники для дорослих «TENA Slip Plus», «TENA Slip Super», «TENA Slip Maxi», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Original Super», «TENA Slip Original Maxi» в розмірах: Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код ЄАН 9519
Видовищно-технічний регламент	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджено до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789
Процедура Технічного регламенту, яку використовують	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджено внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 789
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою виробник, який є суб'єктом відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Вербний Вал 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу дослідів ТОВ «ЕССІТІ Україна» підписаний від 21.01.2019

Адреса:

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783

№ DC 0519-9



Виробник, місце виробництва	«Essity Hygiene & Health» Gaterska Horka 400, SK-049 12, Slovakia Corporation "Essity Hygiene and Health AB" Sweden, SE-400 09 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРРОУ 34386981, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380442204060, e-mail: essy@essity.com.ua
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Ultra Mini», «TENA Lady Slim Mini», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normal», «TENA Lady Extra», «TENA Lady Extra Plus», «TENA Lady Maxi», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Ultra Mini», «TENA Lady Mini», «TENA Lady Mini Plus», «TENA Lady Mini Night», «TENA Lady Normal» Код УКУ 35.8 9629
Назва технічного регламенту	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (згідно з вимогами до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783
Прикладна Технічна регламенту, що застосовується	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (згідно з вимогами до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 783
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою здійснюється технічне розуміння з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Першій Вел 4-Б, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко ІВ Керівник відділу технічного ТОВ «ЕССІТІ Україна» 23.01.2019

Результат

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-10



Виробник (фірма, юридична особа)	«Elena Medical s.r.o», Cemerná Hora 400, SK-049 12, Slovakia адреса: Cesta Vrchnej a Zlatej 1B, 63-10303 Gerasim, Serbia
Український представник (Українська фірма, особа)	ТОВ «ГОСІП Україна», ЄДРПОУ 34386862, вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 320-09-00, e-mail: gosip@gosip.com.ua
Зйомочення продукції	Приклади уривків «ELNA Men Level 0», «ELNA Men Level 1», «ELNA Men Level 2», «ELNA Men Level 3» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимога технічного регламенту	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Ідентифікатор Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджено внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва надрок, та його «обрізана» технічна інформація з підтвердження відповідності	ТОВ «ГОСІП Україна», адреса: вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: вул. Верхній Вал 4-Б, 3-й поверх, м. Київ, 04674, Україна
Дата оформлення декларації	02.05.2014
Термін дії декларації	02.05.2014
Підпис уповноваженого представника	Пістренко І.В. Коріняк І.В. (заступник), ТОВ «ГОСІП Україна», адреса: вул. Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна

Редукція 1

Декларація про відповідність

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

№ ДС 9519-11



Виробник, офісний виробництво	«Ginity Turkey Hijyen Higienleri San. Ve Tic. A.Ş.», İstanbul, Dışi Organize Sanayi Bölgesi, Gellime Alani W15 Parseli, Tuzla, İstanbul, Turkey «Fiskal Hygiene and Health AB», Fiskalvägen 3E-403 03 Gårdsjö, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. і факс	ТОВ «ЕССІПІ Україна», ЄДРПОУ 34056888, вул.Трьохвистецьська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 044 226-00-66, e-mail: eskipi@eskipi.com.ua
Найменування продукції	Пелюшки санітарні гігієнічні «FEN» Be«Nostalje» «TEKA Bed Pano», «TEKA Bed Sijero» Код УКТ ЗЕД 9619
Відомості технічного регламентів	Здаєток І Технічного регламенту щодо медичних виробів (залишай відомості до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Здаєток Б Технічного регламенту щодо медичних виробів (залишай внутрішній контроль виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Наразі чи адреса, де виконується технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІПІ Україна» адреса: вул.Трьохвистецьська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факс-адреса: вул.Верхній Вал 4/В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	02.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.І. Зеринук відомості ТОВ «ЕССІПІ Україна» документ від 22.01.2019

Розділ 9

Декларація про відповідність

на виконання Технічного регламенту щодо технічних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC 0519-12



Виробник, адреса виробництва	«Elasty Turkey» Hisseli Ermaneri San. Ve Tic. A.Ş., İstanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi, Gelişim Alanı W13 Parcel, Darıca, İstanbul, Turkey компанія "Elasty Hisseli Ermaneri AB", Hisseli SE-465 03 Östergöt, Sweden
Уповноважений підприємств України, адреса, тел. е-пошта	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трубопроводівська, 13, кв. 12, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: essiti@essiti.com.ua
Позначення продукції	Виробництво для дорослих «TENA Slip Premium Mena», «TENA Slip Premium Super», «TENA Slip Premium Mena», «TENA Slip Classic Plus», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Plus», «TENA Slip Plus Comfort Air», в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗД 9619
Повноваженець регуляторів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо технічних виробів (основні вимоги до малих виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Пункт, де Технічний регламент, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо малих виробів (здійснення окремим чином контролю виробництва малих виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Рівень ризику	I
Назва виробу, який зберігається технічною документацією підприємства відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул. Трубопроводівська, 13, кв. 12, м. Київ, 01001, Україна, факт. адреса: вул. Верхній Вал, 4-11, 3-й поверх, м. Київ, 01071, Україна
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Період дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого підприємства	Петришко І.В. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

Результат:

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-13



Виробник, назва виробництва	«Essity Operations Sp. z o.o.» SE-400 01001 ul. 3-go Maja 30A, Poland корпорація "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.Трохимівська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 (044 220-00-60, e-mail: ukraine@essity.com)
Визначення продукції	Промаслювані ватяні диски «TENA Comfort Normal», «TENA Comfort Plus», «TENA Comfort Extra», «TENA Comfort Super», «TENA Comfort Maxi», «TENA Comfort Mini Plus», «TENA Comfort Mini Extra», «TENA Comfort Mini Super» 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 застосовувалася	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (змієння вилучення з Конґресу виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	1
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул.Трохимівська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-й, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна.
Дата оформлення декларації	03.05.2019
Термін дії декларації	05.12.24
Підпис уповноваженого представника	Підписав: І.Р. «Карантинний пункт м.Київ» ТОВ «ЕССІТІ Україна» за доданням від 21.01.2019

Декларація про відповідність

згідно з Технічним регламентом щодо технічних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№ DC9579/14



Виробник, адреса виробництва	«Essity Hygiene and Health AB», Box 11 34 Kållerödsgården, Sweden корпорація "Essity Hygiene and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», вул.Трьохвигищельська, 13, оф. 13, м.Київ 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: ukraine@essity.com
Види/назви продукції	Підгушечки для дітей «Dry Kids» в розмірах Extra Large (XL) Extra Large (XL) *
Виробничий код	код УКТ ЗЕД 9619
Виробничий номер	Додаток 1 Технічного регламенту щодо технічних виробів (основні вимоги до технічних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо технічних виробів (загальні вимоги до внутрішнього контролю виробництва технічних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою здійснюється технічна відповідність	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», кор.адреса: вул.Трьохвигищельська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна факт.адреса: вул.Трьохвигищельська, 13, оф. 13, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації	01.05.2014
Термін дії декларації	01.05.2014
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Воріпавек Ірина Леонівна ТОВ «ЕССІТІ Україна» затвердженом від 21.01.2019

Редукція 1

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

№ DC 0519-15



Виробник, торгова виробництво	«Ecoy» (Private) Ltd, 55-200 Olava pl. 3-go Mięa 30A, Poland Kontakt: Ewa Hryciuk and Beata Polak, 0040 803 0000, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34346865, вул.Трохимівська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +380 44 220 00 60, e-mail: ecoy.ua; beata.polak@ecoy.com
Визначення предмету	Пігульки для дітей «Dry Kids» в баночках Kabra Large (XII), Kabra Large (XI) і 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
Принципи Технічного регламенту, які застосовуються	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (зайняття на території, де розташовані виробники медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва виробу, до якого застосовано технічне документування з підтвердженням відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», адреса: вул. Трохимівська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, факс/адреса: вул. Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м. Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	03.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Котрашко І.В. Керівник Агенції з питань ТОВ «ЕССІТІ Україна» з дорученням від 21.01.2019

Розділ 1