

Декларація про відповідність

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

№ DC 0523-1 Редакція 1



Виробник, адреса виробництва	Essity Operations Poland Sp.z o.o./ <i>Eccimi Operейшнз Поланд Сп.з о.о.</i> ul.3-go Maja 30A, Olawa, 55-200, Poland/ <i>вул.3-го Мая 30А, Олава, 55-200, Польща</i> корпорації «Essity Hygiene and Health AB» /<i>Eccimi Хайджин енд Хелс АБ</i> SE-405 03, Göteborg, Sweden/ <i>СЕ-405 03, Гетеборг, Швеція</i>
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 490-55-66, e-mail: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Труси - підгузники для дорослих: TENA Pants Plus у розмірах S, M, L, 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
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 (пункти 1-4)
Клас ризику	I не стерильні
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул. Григорія Сковороди 19, 7-й поверх, м.Київ, 04070, Україна
Дата вчинення декларації відповідності	10.05.2023
Термін дії декларації	09.05.2028
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. Начальник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 14.01.2023 