



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

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.

М.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 20 " 03 2018 року

№ 602-123-20-3/ 11456

Об'єкт експертизи: Підгузники для дорослих: TENA Pants Normal, TENA Pants Plus, TENA Slip Plus, TENA Slip Super, TENA Slip Plus Extra, TENA Slip Ultima, TENA Slip Maxi, TENA Flex Plus, TENA Flex Super, TENA Flex 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 ConfioAir, TENA Slip Elastico Plus. В розмірах: Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL).

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКП, УКТЗЕД: 9619

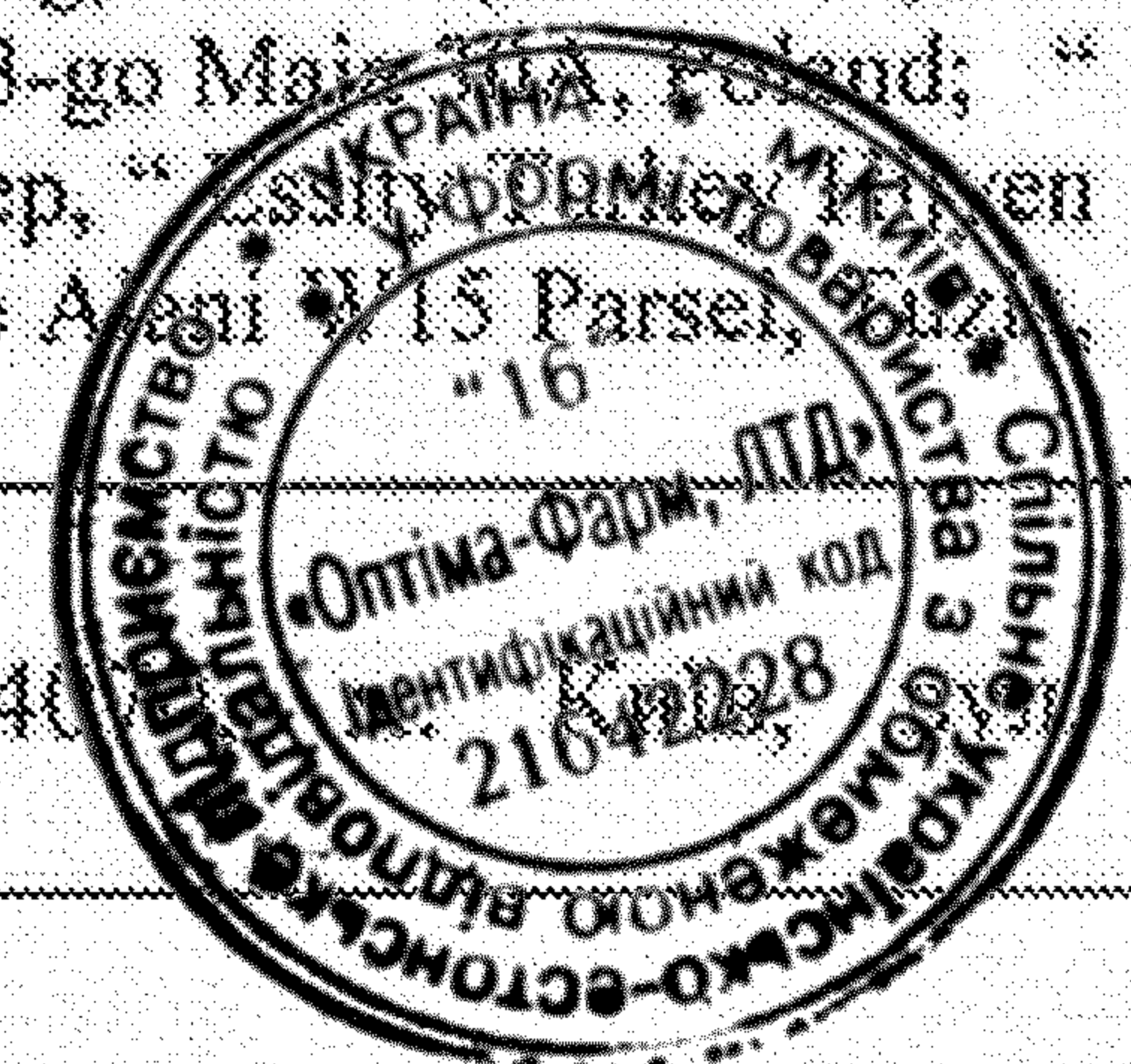
Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечні мережі

Країна-виробник: « Essity Hygiene and Health AB », SE-405 03 Göteborg, Sweden, Швеція, на підприємствах : "Essity Operations Sp. z o.o.", Польща, 55-200 Olawa, ul.3-go Maja 77, Poland; "Essity Operations Gennepe B.V.", Нідерланди, Hoogveld 25, 6598 BL Gennepe, "Essity Operations Urunleri San. Ve Tic. A.S.", Istanbul Deri Organize Sanayi Bolgesi, Gelisme Avenisi 15 Parsel, Istanbul, Turkey, Туреччина.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «ЕССіЕй Хайджин Україна» 04000
Трьохсвятительська, 13, оф.13 код за ЄДРПОУ 34356863

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)



Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – Контракт додається до документації, що супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: рівні міграції хімічних речовин не більше, мг/дм³: формальдегід - 0,1, метиловий спирт – 0,2; спирт ізопропиловий – 0,1; спирт бутиловий – 0,5; свинець-0,03; мідь – 1,0; кадмій – 0,001; одориметрія не більше 1 балу; індекс негативної

подразнюючої дії на шкіру людини 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФМ, КУО в 1,0 г не більше – $1,0 \times 10^2$; S. Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі гриби КУО/г (см3) - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 р., МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009, ДСанПіН 3.3-182-2012 "Матеріали та виробы текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги", затверджені наказом МОЗ України від 29. 12. 2012 р. № 1138, зареєстрованим у Мін'юсті 09. 01. 2013 р. за № 86/22618.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Підгузники для дорослих: TENA Pants Normal, TENA Pants Plus, TENA Slip Plus, TENA Slip Super, TENA Slip Plus Extra, TENA Slip Ultima, TENA Slip Maxi, TENA Flex Plus, TENA Flex Super, TENA Flex 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 ConfioAir, TENA Slip Elastico Plus. В розмірах: Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL).

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо -

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають санітарно-епідеміологічному контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Центру превентивної медицини
Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 2191 від 26.02.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

підпис

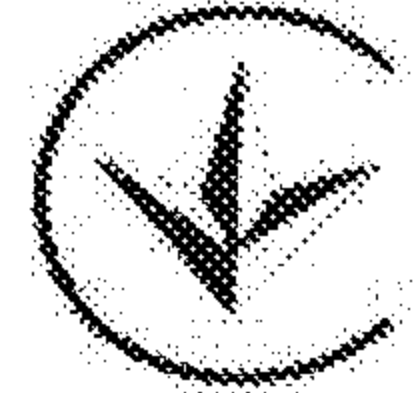


10/10/18

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-1



Виробник, адреса виробництва	«Essity Operations Genneer B.V», Hoogveld 25, 6598 BL Genneer, The Netherlands корпорації " Essity Hygiene and Health AB ", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Пелюшки сечопоглинальні «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 (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. власник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

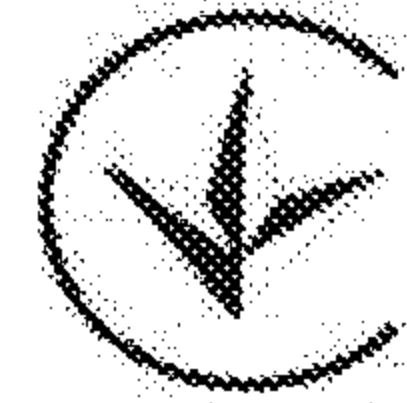
Редакція 1



Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-2



Виробник, адреса виробництва	«Essity Operations Genneer B.V.», Hoogveld 25, 6598 BL Genneer, The Netherlands корпорації " Essity Hygiene and Health AB ", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Підгузники 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 (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. зв'язник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

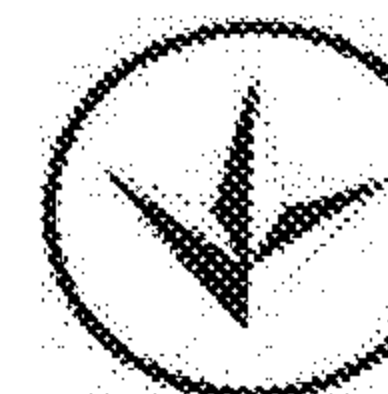
Редакція 1



Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-3



Виробник, адреса виробництва	«Essity Operations Genneer B.V.», Hoogveld 25, 6598 BL Genneer, The Netherlands корпорації "Essity Hygiene and Health AB", Wseuia, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@essity.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», «TENA Slip Ultima», 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 (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

Редакція 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 Hoogezand B.V.» Abramskade 6, 9601 KM Hoogezand, The Netherlands корпорації "Essity Hygiene and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@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 УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

Редакція 1



Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-5



Виробник, адреса виробництва	«Essity Operations Hoogezand B.V», Abramskade 6, 9601 KM Hoogezand, The Netherlands корпорації " Essity Hygiene and Health AB ", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Прокладки та вкладки урологічні «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 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 В Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. в.д. керівника відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019



Редакція 1

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-6



Виробник, адреса виробництва	«Essity Operations Sp. z o.o.», 55-200 Olawa ul. 3-go Maja 30A, Poland корпорації "Essity Hygiene and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Пелюшки сечопоглинальні «TENA Bed Normal», «TENA Bed Plus», «TENA Bed Super», «TENA Bed PlusWing Secure Zone», «TENA Bed Original» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

Редакція 1



Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-7



Виробник, адреса виробництва	«Essity Operations Sp. z o.o.», 55-200 Olawa ul. 3-go Maja 30A, Poland корпорації " Essity Hygiene and Health AB ", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Підгузники для дорослих «TENA Pants Normal» в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги 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 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. уповноважений представник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

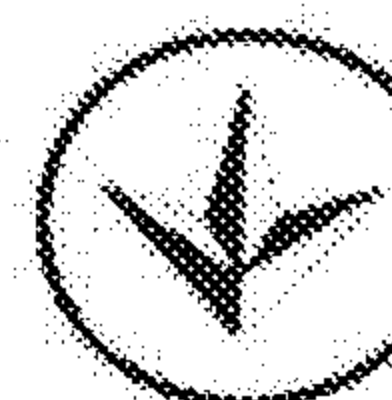
Редакція 1



Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-8



Виробник, адреса виробництва	«Essity Operations Sp. z o.o.», 55-200 Olawa ul. 3-go Maja 30A, Poland корпорації "Essity Hygiene and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@essity.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 УКТ ЗЕД 9619
Вимоги 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 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. керівник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

Редакція 1




Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-9



Виробник, адреса виробництва	«Essity Slovakia, s. r.o.», Gemerska Horka 400, SK-049 12, Slovakia корпорації " Essity Hygiene and Health AB ", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Lady Slim Ultra Mini», «TENA Lady Slim Mini», «TENA Lady Slim Mini Plus», «TENA Lady Slim Normab», «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 Normab» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	 Петренко І.В. керівник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

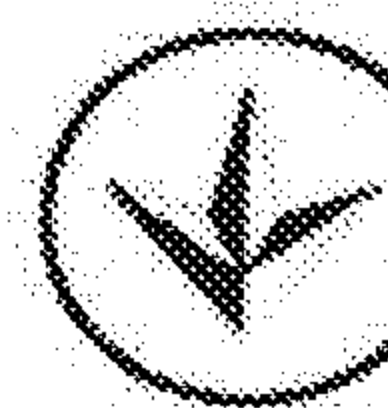
Редакція 1



Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-10



Виробник, адреса виробництва	«Essity Slovakia, s. r.o.», Gemerska Horka 400, SK-049 12, Slovakia корпорації "Essity Hygiene and Health AB", Illseuia, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел. e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Прокладки урологічні «TENA Men Level 0», «TENA Men Level 1», «TENA Men Level 2», «TENA Men Level 3» Код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

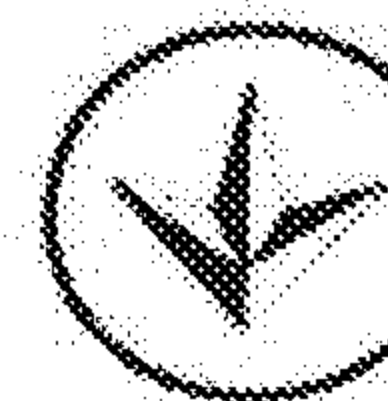
Редакція 1



Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-11



Виробник, адреса виробництва	«Essity Turkey Hijyen Urunleri San. Ve Tic. A.S.», Istanbul Deri Organize Sanayi Bolgesi, Gelisme Alani W15 Parsel, Tuzla, Istanbul, Turkey корпорації "Essity Hygiene and Health AB", Illvenia, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРНОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Пелюшки сечопоглинальні «TENA Bed Normal», «TENA Bed Plus», «TENA Bed 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 застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Керівник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

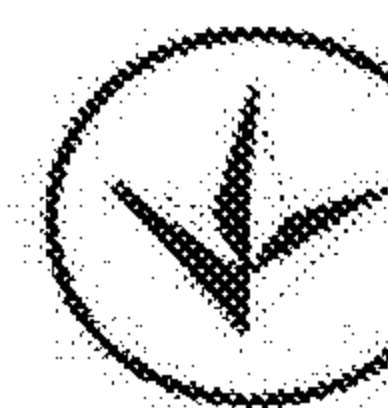
Редакція 1



Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-12



Виробник, адреса виробництва	«Essity Turkey Hijyen Urunleri San. Ve Tic. A.S.», Istanbul Deri Organize Sanayi Bolgesi, Gelisme Alani W15 Parsel, Tuzla, Istanbul, Turkey корпорації "Essity Hygiene and Health AB", Illveita, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Підгузники для дорослих «TENA Slip Premium Plus», «TENA Slip Premium Super», «TENA Slip Premium Maxi», «TENA Slip Classic Plus», «TENA Slip Original Plus», «TENA Slip Plus», «TENA Slip Plus ConfioAir», в розмірах Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) код УКТ ЗЕД 9619
Вимоги 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 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Супровідник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

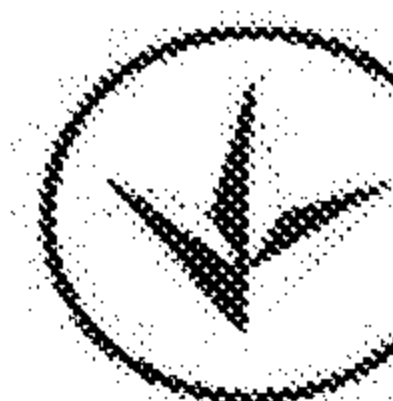
Редакція 1



Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-13



Виробник, адреса виробництва	«Essity Operations Sp. z o.o.», 55-200 Olawa ul. 3-go Maja 30A, Poland корпорації "Essity Hygiene and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Прокладки та вкладки урологічні «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 застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. Сервісник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

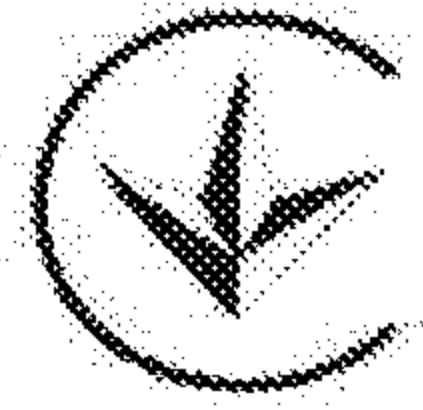


Реданція 1

Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-14



Виробник, адреса виробництва	«Essity Hygiene and Health AB», S-311 23 Falkenberg, Sweden корпорації "Essity Hygiene and Health AB", Illseuis, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Підгузники для дітей «Dry Kids» в розмірах Extra 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
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ УКРАЇНА», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. відвідувач відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

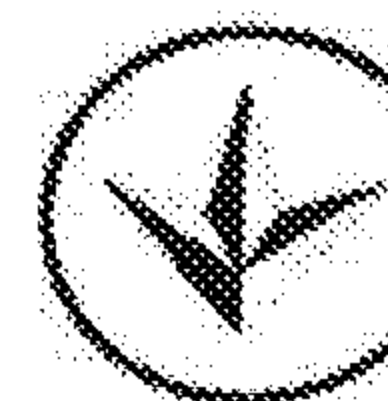
Редакція 1



Декларація про відповідність

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

№ DC 0519-15



Виробник, адреса виробництва	«Essity Operations Sp. z o.o.», 55-200 Olawa ul. 3-go Maja 30A, Poland корпорації "Essity Hygiene and Health AB", Швеція, SE-405 03 Göteborg, Sweden
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІТІ Україна», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@essity.com
Визначення продукції	Підгузники для дітей «Dry Kids» в розмірах Extra 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
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас ризику	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІТІ Україна», юр.адреса: вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м.Київ, 01001, Україна, факт.адреса: вул.Верхній Вал 4-В, 3-й поверх, м.Київ, 04071, Україна
Дата оформлення декларації відповідності	03.05.2019
Термін дії декларації	02.05.2024
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. виробник відділу логістики ТОВ «ЕССІТІ Україна» за дорученням від 21.01.2019

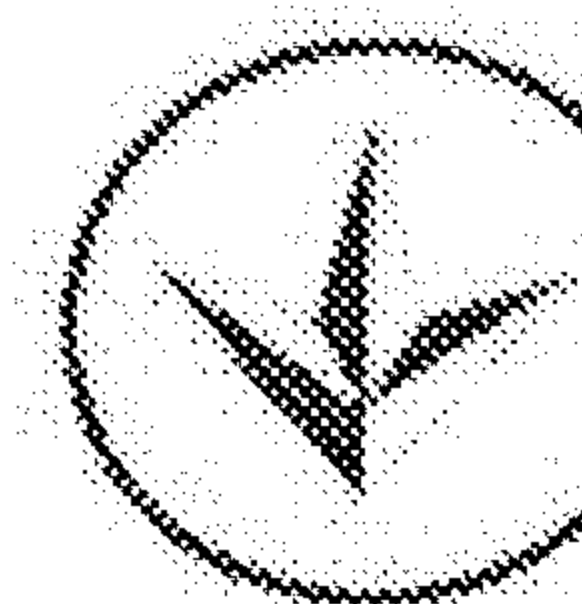
Редакція 1



Декларація про відповідність

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

№ DC 0717-3



Виробник, адреса	«SCA Hygiene Products Genneer B.V.», Hoogveld 25, 6598 BL Genneer, The Netherlands
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВ «ЕССІЕЙ ХАЙДЖИН УКРАЇНА», ЄДРПОУ 34356863, вул.Трьохсвятительська, 13, оф. 13, м. Київ, 01001, Україна, тел. +38 044 220-00-60, e-mail: reception.kiev@sea.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 Small (S), Medium (M), Large (L), 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
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 безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ЕССІЕЙ ХАЙДЖИН УКРАЇНА», юр.адреса: 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	01.07.2017
Термін дії декларації	01.07.2022
Підпис уповноваженого представника	Петренко І.В. уповноважений представник ТОВ «ЕССІЕЙ ХАЙДЖИН УКРАЇНА» за дорученням від 05.05.2017

