

(логотип компанії ConvaTec)

КонваТек Лімітед, Фіrst Авеню, Дісайд
Індастріал Парк, Дісайд, Флінтшир, CH5 2NU,
Великобританія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: STOMAHESIVE паста, 60 г (g)

Партія (лот):	4G00113
Показчик:	1052383
Дата виробництва:	20 липня 2024
Дата закінчення терміну придатності:	Липень 2029

Тест	Результат
Сертифікація відповідності	ВІДПОВІДАЄ

Даним підтверджуємо, що вищезгадана партія була протестована та встановлена її відповідність до специфікації продукції:

PR/DS10-001

Серійні записи вищезгаданої партії було перевірено та встановлено їх відповідність до вимог.

Підпис:

Схвалено:

Дата схвалення: 03 вересня 2024

Назва продукції відображає торговий знак США, альтернативна назва ~~торговий знак~~ може застосовуватися згідно до вимог ринку.



МХ ак №0558
Вір 2012 20 11/2



Декларація про відповідність
№ 20220620 (Ред.1)* від 22.02.2024 року

Виробник: КонваТек Лімітед, Фірт Авеню, Дісайд Індастріал Парк, Дісайд, Флінтшир, CH5 2NU, Великобританія / ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom

Місця виробництва: КонваТек Лімітед, Юніт 37 Фірт Авеню, Дісайд Індастріал Парк, Дісайд, Флінтшир, CH5 2NU, Великобританія / ConvaTec Limited, Unit 37 First Avenue Deeside Industrial Park, Deeside Flintshire CH5 2NU, United Kingdom;

Уномедікал с.р.о., Пріємиселни Парк 3, 07101 Мічаловце, Словацька Республіка / Unomedical s.r.o., Priemyselny Park 3, 07101, Michalovce, Slovakia;

КонваТек Домінікан Репаблік, Інк., Каррете́ра Санчез, Км. 18.5 Паркве Індастріал Ітабо, С.А., буд. 23,29,30, Хайна, Сан Крістобал, 91000, Домініканська Республіка / ConvaTec Dominican Republic, Inc., Carretera Sanchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Buildings 23, 29, 30, Haina, San Cristobal 91000, Dominican Republic;

КонваТек Домінікан Репаблік, Інк., Каррете́ра Санчез, Км. 18,5, Паркве Індастріал Ітабо, С.А., буд. 8А, Хайна, Сан Крістобал, 91000, Домініканська Республіка / ConvaTec Dominican Republic, Inc., Carretera Sanchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Building 8A Haina, San Cristobal 91000 Dominican Republic;

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОМЕД», вул. Михайла Грушевського, будинок 28/2, Н/П № 43, м. Київ, 01021, Україна, код ЄДРПОУ 22922786, тел./факс: +38044 4518551, доручення від 10 червня 2022 року.

Продукція: медичні вироби (згідно додатку №1)

Клас потенційного ризику застосування: I (нестерильні, без функції вимірювання)

Відповідають вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (згідно Додатку № 8)





Технічна документація на вироби розроблена та впроваджена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Підписано: 22.02.2024 р., ТОВ «ЕКОМЕД», вул. Михайла Грушевського, будинок 28/2, Н/П № 43, м. Київ, 01021, Україна.

Декларація дійсна до: 30.06.2027 р.

**Декларацію про відповідність № 20220620 (Ред.1) від 22.02.2024 року видано на заміну Декларації про відповідність № 20220620 від 20.06.2022 року (перше видання) у зв'язку з внесенням змін.*

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДІН



Додаток №1
до Декларації про відповідність
№20220620 (Ред.1)* від 22.02.2024 року

№	Код	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
1.	20917	Stomadress ® Little Ones Калоприймач відкритий прозорий, педіатричний, 8-25 мм (mm)	Stomadress ® Little Ones Urostomy Pouch clear pediatric 8-25 mm
2.	20922	Stomadress ® Little Ones Калоприймач відкритий прозорий, педіатричний, 8-50 мм (mm)	Stomadress ® Little Ones Urostomy Pouch clear pediatric 8-50 mm
3.	25535	Stomahesive пудра, 25 г (g)	STOMAHESIVE POWDER 25G
4.	37443	Серветки для видалення адгезиву ConvaCare	ConvaCare Adhesive Remover Wipes
5.	37444	Серветки захисні ConvaCare	ConvaCare Barrier Wipes
6.	64927	Stomadress ® Плюс Мішок уростомний, стандартний, 19-64 мм (mm)	Stomadress ®+ Urostomy Pouch standard , 19-64 mm
7.	64928	Stomadress ® Мішок уростомний, стандартний, 25 мм (mm)	Stomadress ® Urostomy Pouch standard 25 mm
8.	64929	Stomadress ® Мішок уростомний, стандартний, 32 мм (mm)	Stomadress ® Urostomy Pouch standard 32 mm
9.	64930	Stomadress ® Мішок уростомний, стандартний, 38 мм (mm)	Stomadress ® Urostomy Pouch standard 38 mm
10.	64931	Stomadress ® Мішок уростомний, стандартний, 45 мм (mm)	Stomadress ® Urostomy Pouch standard 45 mm
11.	125278	Гнучка пластина Natura з Convex-It 13-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 13-45 mm
12.	125280	Гнучка пластина Natura з Convex-It 19-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 19-45 mm
13.	125282	Гнучка пластина Natura з Convex-It 25-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 25-45 mm
14.	125283	Гнучка пластина Natura з Convex-It 28-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 28-45 mm
15.	125900	Пластина Natura 32 мм (mm)	Natura Wafer 32 mm
16.	125901	Пластина Natura 38 мм (mm)	Natura Wafer 38 mm
17.	125902	Пластина Natura 45 мм (mm)	Natura Wafer 45 mm
18.	125903	Пластина Natura 57 мм (mm)	Natura Wafer 57 mm
19.	125904	Пластина Natura 70 мм (mm)	Natura Wafer 70 mm
20.	125923	Відкритий мішок Natura прозорий 57 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard clear 57 mm
21.	125925	Natura відкритий мішок стандартний, непрозорий, 32 мм (mm)	Natura Drainable Pouch, standard, tan, 32 mm
22.	125926	Відкритий мішок Natura непрозорий 38 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 38 mm
23.	125927	Відкритий мішок Natura непрозорий 45 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 45 mm
24.	125928	Відкритий мішок Natura непрозорий 57 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 57 mm
25.	125929	Відкритий мішок Natura непрозорий 70 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 70 mm
26.	149730	STOMAHESIVE паста (129730), 30 г (g)	STOMAHESIVE PASTE (129730) 30G
27.	175510	Combihesive® 2S пояс	Combihesive ® 2S belt



28.	175611	Stomadress® Плюс стома-кришка, непрозора, 19 мм (mm)	Stomadress ® + Stomacap tan 19 mm
29.	183910	STOMAHESIVE паста, 60 г (g)	STOMAHESIVE PASTE,60G
30.	401533	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 32 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 32 mm
31.	401534	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 38 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 38 mm
32.	401535	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 45 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 45 mm
33.	401536	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 57 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 57 mm
34.	401537	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 70 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 70 mm
35.	401539	Мішок уростомний Natura маленький, прозорий, 38 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch Small Clear 38 mm
36.	401540	Мішок уростомний Natura маленький, прозорий, 45 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch Small Clear 45 mm
37.	401541	Мішок уростомний Natura маленький, прозорий, 57 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch Small Clear 57 mm
38.	401542	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 32 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 32 mm
39.	401543	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 38 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 38 mm
40.	401544	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 45 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 45 mm
41.	401545	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 57 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 57 mm
42.	401901	Пластина Natura Durahesive, 38 мм (mm)	Natura Durahesive Wafer 38 mm
43.	401902	Пластина Natura Durahesive, 45 мм (mm)	Natura Durahesive Wafer 45 mm
44.	401903	Пластина Natura Durahesive, 57 мм (mm)	Natura Durahesive Wafer 57 mm
45.	401906	Пластина Natura 100 мм (mm)	Natura Wafer 100 mm
46.	401948	Гнучка пластина Natura 32 мм (mm)	Natura flexible wafer 32 mm
47.	401949	Гнучка пластина Natura 38 мм (mm)	Natura flexible wafer 38 mm
48.	401950	Гнучка пластина Natura 45 мм (mm)	Natura flexible wafer 45 mm
49.	401951	Гнучка пластина Natura 57 мм (mm)	Natura flexible wafer 57 mm
50.	401980	Пластина Natura Stomahesive 32 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 32 mm
51.	401981	Пластина Natura Stomahesive 38 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 38 mm
52.	401982	Пластина Natura Stomahesive 45 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 45 mm
53.	401983	Пластина Natura Stomahesive 57 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 57 mm
54.	401984	Пластина Natura Stomahesive 70 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 70 mm
55.	402218	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 32 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 32 mm
56.	402219	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 38 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 38 mm





57.	402220	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 45 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 45 mm
58.	402221	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 57 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 57 mm
59.	402222	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 70 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 70 mm
60.	404136	Natura відкритий мішок стандартний, прозорий, 100 мм (mm)	Natura Drainable Pouch, standard, clear, 100 mm
61.	411809	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 13/45 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 13/45 mm
62.	411811	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 22/45 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 22/45 mm
63.	411813	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 33/57 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 33/57 mm
64.	411815	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 45/70 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 45/70 mm
65.	416400	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 32 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 32 mm
66.	416403	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 38 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 38 mm
67.	416406	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 45 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 45 mm
68.	416409	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 57 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 57 mm
69.	416416	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 45 мм (mm)	Natura + with Invisiclose outlet Drainable Pouch clear with filter, 45 mm
70.	416419	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 57 мм (mm)	Natura + with Invisiclose outlet Drainable Pouch clear with filter, 57 mm
71.	416422	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 70 мм (mm)	Natura + with Invisiclose outlet Drainable Pouch clear with filter, 70 mm
72.	416472	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 100 мм (mm)	Natura + Drainable Pouch, standard, clear, with Invisiclose outlet, 100 mm
73.	416700	Esteem+ закритий мішок, прозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Closed-end Pouch, clear, 20-70 mm
74.	416701	Esteem+ закритий мішок, непрозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Closed-end Pouch, tan, 20-70 mm
75.	416718	Esteem+ відкритий мішок з отвором InvisiClose, прозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch with InvisiClose outlet, clear, 20-70 mm
76.	416719	Esteem+ відкритий мішок з отвором InvisiClose, непрозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch with InvisiClose outlet, tan, 20-70 mm
77.	420219	Гнучка пластина Natura 70 мм (mm)	Natura flexible wafer 70 mm
78.	420233	Пластина конвексна Natura з отвором, що моделюється, 13/45 мм (mm)	Natura Moldable Convex Wafer 13/45 mm
79.	420234	Пластина конвексна Natura з отвором, що моделюється, 22/45 мм (mm)	Natura Moldable Convex Wafer 22/45 mm





80.	420235	Пластина конвексна Natura з отвором, що моделюється, 33/57 мм (mm)	Natura Moldable Convex Wafer 33/57 mm
81.	420590	Stomadress ® Плюс Однокомпонентний калоприймач (ілеостомний), непрозорий, стандартний, 19 - 64 мм (mm)	Stomadress ® + Drainable pouch standard tan 19-64 mm
82.	420591	Stomadress ® Плюс Однокомпонентний калоприймач (ілеостомний), прозорий, стандартний, 19 - 64 мм (mm)	Stomadress ® + Drainable pouch standard clear 19-64 mm
83.	420790	ConvaTec Silesse™ спрей TR104 50 мл (ml)	ConvaTec Silesse™ SPRAY TR104 50 ML
84.	420791	Адсорбуючі саше Diamonds для стомічного використання TR105	Diamonds with ActiveOne Odour Control Super-Absorbent Gelling Sachets TR105
85.	421838	Esteem+ відкритий мішок, непрозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch, tan, 20-70 mm
86.	421848	Esteem+ відкритий мішок з покращеною кришкою Invisclosure, прозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch with upgraded Invisclosure Closure, clear, 20-70 mm
87.	650803	Stomadress ® Мішок післяопераційний, відкритий, стандартний, 8-100 мм (mm)	Stomadress ® Drainable Post-Operative Pouch standard clear large Stomahesive 8-100 mm
88.	125133	Combihesive ® 2S Stomahesive Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 38 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 38 mm
89.	125134	Combihesive ® 2S Stomahesive Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 45 mm
90.	125135	Combihesive ® 2S Stomahesive Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 57мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 57 mm
91.	125136	Combihesive ® 2S Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 70 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 70mm
92.	125028	Combihesive ® 2S Durahesive конвексна пластина, 19/45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Durahesive Wafer Convex 19/45 mm
93.	411825	Combihesive ® 2S плоска пластикна пластина 45мм (mm) (13-22 мм (mm)) маленька	Combihesive ® 2S Flat Moldable Wafer 45 mm (13-22 mm) small
94.	411829	Combihesive ® 2S плоска пластикна пластина 57мм (mm) (33-45 мм (mm)) велика	Combihesive ® 2S Flat Moldable Wafer 57 mm(33-45 mm) large
95.	125163	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 100 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 100 mm
96.	125143	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 38 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 38 mm
97.	125144	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 45mm
98.	125145	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 57 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 57 mm
99.	400949	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 70 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 70 mm
100.	125029	Combihesive ® 2S Durahesive конвексна пластина, 22/45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Durahesive Wafer Convex 22/45 mm
101.	400973	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 38 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable Pouch standard tan 38 mm





102.	400974	Combihesive® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 45 мм (mm)	Combihesive® 2S Drainable pouch standard tan 45mm
103.	400975	Combihesive® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 57 мм (mm)	Combihesive® 2S Drainable pouch standard tan 57mm
104.	400976	Combihesive® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 70 мм (mm)	Combihesive® 2S Drainable pouch standard tan 70 mm
105.	400971	Combihesive® 2S Ілеостомний мішок, прозорий, стандартний, 100 мм (mm)	Combihesive® 2S Drainable Pouch standard, clear 100 mm
106.	423281	Серветки для видалення адгезиву ESENTA (1X30 шт) CEE	ESENTA ADHESIVE REMOVER WIPE (1X30PK)CEE
107.	423282	Серветки для створення захисного бар'єру на шкірі (1X30 шт) CEE	ESENTA SKIN BARRIER WIPE (1X30PK) CEE
108.	423288	Спрей для створення захисного бар'єру на шкірі (1X50 мл (ml)) CEE	ESENTA SKIN BARRIER SPRAY (1X50ML) CEE
109.	423289	Спрей для видалення адгезиву ESENTA (1X50 мл (ml)) CEE	ESENTA ADHESIVE REMOVER SPRAY(1X50ML)CEE

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДИН





Декларація про відповідність № 20220620 від 20.06.2022 року

Виробник: КонваТек Лімітед, Фіrst Авеню, Дісайд Індастріал Парк, Дісайд, Флінтшир, CH5 2NU, Великобританія / ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

в особі уповноваженого представника в Україні, директора Товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОМЕД», Володіна Олександра Валентиновича, місцезнаходження: Україна, 01021, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, будинок 28/2, Н/П № 43, код ЄДРПОУ 22922786, тел./факс: +38044 4518551, доручення від 10 червня 2022 року.

підтверджує, що вироби медичні: медичні вироби (згідно додатку №1)

клас потенційного ризику застосування: I (нестерильні, без функції вимірювання)

що виготовляються: КонваТек Лімітед, Фіrst Авеню, Дісайд Індастріал Парк, Дісайд, Флінтшир, CH5 2NU, Великобританія / ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (згідно Додатку № 8)

Технічна документація на вироби розроблена та впроваджена.

Підписано: 20.06.2022 р., ТОВ «ЕКОМЕД», Україна, 01021, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, будинок 28/2, Н/П № 43

Декларація дійсна до: 30.06.2027 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДІН



ДОДАТОК №1
до Декларації про відповідність
№20220620 від 20.06.2022 року

№	Код	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
1.	20917	Stomadress® Little Ones Калоприймач відкритий прозорий, педіатричний, 8-25 мм (mm)	Stomadress® Little Ones Urostomy Pouch clear pediatric 8-25 mm
2.	20922	Stomadress® Little Ones Калоприймач відкритий прозорий, педіатричний, 8-50 мм (mm)	Stomadress® Little Ones Urostomy Pouch clear pediatric 8-50 mm
3.	25535	Stomahesive пудра, 25 г (g)	STOMAHESIVE POWDER 25G
4.	37443	Серветки для видалення адгезиву ConvaCare	ConvaCare Adhesive Remover Wipes
5.	37444	Серветки захисні ConvaCare	ConvaCare Barrier Wipes
6.	64927	Stomadress® Плюс Мішок уростомний, стандартний, 19-64 мм (mm)	Stomadress®+ Urostomy Pouch standard , 19-64 mm
7.	64928	Stomadress® Мішок уростомний, стандартний, 25 мм (mm)	Stomadress® Urostomy Pouch standard 25 mm
8.	64929	Stomadress® Мішок уростомний, стандартний, 32 мм (mm)	Stomadress® Urostomy Pouch standard 32 mm
9.	64930	Stomadress® Мішок уростомний, стандартний, 38 мм (mm)	Stomadress® Urostomy Pouch standard 38 mm
10.	64931	Stomadress® Мішок уростомний, стандартний, 45 мм (mm)	Stomadress® Urostomy Pouch standard 45 mm
11.	125278	Гнучка пластина Natura з Convex-It 13-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 13-45 mm
12.	125280	Гнучка пластина Natura з Convex-It 19-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 19-45 mm
13.	125282	Гнучка пластина Natura з Convex-It 25-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 25-45 mm
14.	125283	Гнучка пластина Natura з Convex-It 28-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 28-45 mm
15.	125900	Пластина Natura 32 мм (mm)	Natura Wafer 32 mm
16.	125901	Пластина Natura 38 мм (mm)	Natura Wafer 38 mm
17.	125902	Пластина Natura 45 мм (mm)	Natura Wafer 45 mm
18.	125903	Пластина Natura 57 мм (mm)	Natura Wafer 57 mm
19.	125904	Пластина Natura 70 мм (mm)	Natura Wafer 70 mm
20.	125923	Відкритий мішок Natura прозорий 57 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard clear 57 mm
21.	125925	Natura відкритий мішок стандартний, непрозорий, 32 мм (mm)	Natura Drainable Pouch, standard, tan, 32 mm
22.	125926	Відкритий мішок Natura непрозорий 38 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 38 mm
23.	125927	Відкритий мішок Natura непрозорий 45 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 45 mm
24.	125928	Відкритий мішок Natura непрозорий 57 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 57 mm
25.	125929	Відкритий мішок Natura непрозорий 70 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 70 mm
26.	149730	STOMAHESIVE паста (129730), 30 г (g)	STOMAHESIVE PASTE (129730), 30G
27.	175510	Combihesive® 2S пояс	Combihesive® 2S belt



28.	175611	Stomadress® Плюс стома-кришка, непрозора, 19 мм (mm)	Stomadress ® + Stomacap tan 19 mm
29.	183910	STOMAHESIVE паста, 60 г (g)	STOMAHESIVE PASTE,60G
30.	401533	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 32 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 32 mm
31.	401534	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 38 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 38 mm
32.	401535	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 45 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 45 mm
33.	401536	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 57 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 57 mm
34.	401537	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 70 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 70 mm
35.	401539	Мішок уростомний Natura маленький, прозорий, 38 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch Small Clear 38 mm
36.	401540	Мішок уростомний Natura маленький, прозорий, 45 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch Small Clear 45 mm
37.	401541	Мішок уростомний Natura маленький, прозорий, 57 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch Small Clear 57 mm
38.	401542	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 32 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 32 mm
39.	401543	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 38 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 38 mm
40.	401544	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 45 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 45 mm
41.	401545	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 57 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 57 mm
42.	401901	Пластина Natura Durahesive, 38 мм (mm)	Natura Durahesive Wafer 38 mm
43.	401902	Пластина Natura Durahesive, 45 мм (mm)	Natura Durahesive Wafer 45 mm
44.	401903	Пластина Natura Durahesive, 57 мм (mm)	Natura Durahesive Wafer 57 mm
45.	401906	Пластина Natura 100 мм (mm)	Natura Wafer 100 mm
46.	401948	Гнучка пластина Natura 32 мм (mm)	Natura flexible wafer 32 mm
47.	401949	Гнучка пластина Natura 38 мм (mm)	Natura flexible wafer 38 mm
48.	401950	Гнучка пластина Natura 45 мм (mm)	Natura flexible wafer 45 mm
49.	401951	Гнучка пластина Natura 57 мм (mm)	Natura flexible wafer 57 mm
50.	401980	Пластина Natura Stomahesive 32 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 32 mm
51.	401981	Пластина Natura Stomahesive 38 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 38 mm
52.	401982	Пластина Natura Stomahesive 45 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 45 mm
53.	401983	Пластина Natura Stomahesive 57 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 57 mm
54.	401984	Пластина Natura Stomahesive 70 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 70 mm
55.	402218	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 32 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 32 mm
56.	402219	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 38 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 38 mm



57.	402220	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 45 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 45 mm
58.	402221	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 57 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 57 mm
59.	402222	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 70 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 70 mm
60.	404136	Natura відкритий мішок стандартний, прозорий, 100 мм (mm)	Natura Drainable Pouch, standard, clear, 100 mm
61.	411809	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 13/45 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 13/45 mm
62.	411811	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 22/45 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 22/45 mm
63.	411813	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 33/57 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 33/57 mm
64.	411815	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 45/70 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 45/70 mm
65.	416400	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 32 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 32 mm
66.	416403	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 38 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 38 mm
67.	416406	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 45 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 45 mm
68.	416409	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 57 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 57 mm
69.	416416	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 45 мм (mm)	Natura + with Invisiclose outlet Drainable Pouch clear with filter, 45 mm
70.	416419	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 57 мм (mm)	Natura + with Invisiclose outlet Drainable Pouch clear with filter, 57 mm
71.	416422	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 70 мм (mm)	Natura + with Invisiclose outlet Drainable Pouch clear with filter, 70 mm
72.	416472	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 100 мм (mm)	Natura + Drainable Pouch, standard, clear, with Invisiclose outlet, 100 mm
73.	416700	Esteem+ закритий мішок, прозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Closed-end Pouch, clear, 20-70 mm
74.	416701	Esteem+ закритий мішок, непрозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Closed-end Pouch, tan, 20-70 mm
75.	416718	Esteem+ відкритий мішок з отвором InvisiClose, прозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch with InvisiClose outlet, clear, 20-70 mm
76.	416719	Esteem+ відкритий мішок з отвором InvisiClose, непрозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch with InvisiClose outlet, tan, 20-70 mm
77.	420219	Гнучка пластина Natura 70 мм (mm)	Natura flexible wafer 70 mm
78.	420233	Пластина конвексна Natura з отвором, що моделюється, 13/45 мм (mm)	Natura Moldable Convex Wafer 13/45 mm
79.	420234	Пластина конвексна Natura з отвором, що моделюється, 22/45 мм (mm)	Natura Moldable Convex Wafer 22/45 mm



80.	420235	Пластина конвексна Natura з отвором, що моделюється, 33/57 мм (mm)	Natura Moldable Convex Wafer 33/57 mm
81.	420590	Stomadress ® Плюс Однокомпонентний калоприймач (ілеостомний), непрозорий, стандартний, 19 - 64 мм (mm)	Stomadress ® + Drainable pouch standard tan 19-64 mm
82.	420591	Stomadress ® Плюс Однокомпонентний калоприймач (ілеостомний), прозорий, стандартний, 19 - 64 мм (mm)	Stomadress ® + Drainable pouch standard clear 19-64 mm
83.	420789	ConvaTec Silesse™ спрей TR104 50 мл (ml)	ConvaTec Silesse™ SPRAY TR104 50 ML
84.	420791	Адсорбуючі саше Diamonds для стомічного використання TR105	Diamonds with ActiveOne Odour Control Super-Absorbent Gelling Sachets TR105
85.	421838	Esteem+ відкритий мішок, непрозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch, tan, 20-70 mm
86.	421848	Esteem+ відкритий мішок з покращеною кришкою Invisclosure, прозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch with upgraded Invisclosure Closure, clear, 20-70 mm
87.	650803	Stomadress ® Мішок післяопераційний, відкритий, стандартний, 8-100 мм (mm)	Stomadress ® Drainable Post-Operative Pouch standard clear large Stomahesive 8-100 mm
88.	125133	Combihesive ® 2S Stomahesive Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 38 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 38 mm
89.	125134	Combihesive ® 2S Stomahesive Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 45 mm
90.	125135	Combihesive ® 2S Stomahesive Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 57мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 57 mm
91.	125136	Combihesive ® 2S Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 70 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 70mm
92.	125028	Combihesive ® 2S Durahesive конвексна пластина, 19/45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Durahesive Wafer Convex 19/45 mm
93.	411825	Combihesive ® 2S плоска пластикна пластина 45мм (mm) (13-22 мм (mm)) маленька	Combihesive ® 2S Flat Moldable Wafer 45 mm (13-22 mm) small
94.	411829	Combihesive ® 2S плоска пластикна пластина 57мм (mm) (33-45 мм (mm)) велика	Combihesive ® 2S Flat Moldable Wafer 57 mm(33-45 mm) large
95.	125163	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 100 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 100 mm
96.	125143	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 38 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 38 mm
97.	125144	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 45мм
98.	125145	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 57 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 57 mm
99.	400949	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 70 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 70 mm
100.	125029	Combihesive ® 2S Durahesive конвексна пластина, 22/45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Durahesive Wafer Convex 22/45 mm
101.	400973	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 38 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable Pouch standard tan 38 mm



102.	400974	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable pouch standard tan 45mm
103.	400975	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 57 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable pouch standard tan 57mm
104.	400976	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 70 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable pouch standard tan 70 mm
105.	400971	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, прозорий, стандартний, 100 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable Pouch standard, clear 100 mm
106.	420787	TR 101 Niltac Аерозоль для видалення адгезивів 50 мл (ml)	TR 101 Niltac adhesive remover aerosol 50 ml
107.	324403	Пом'якшуючий крем Sensi-Care	Sensi-Care emollient cream

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДІН

(логотип компанії ConvaTec)

КонваТек Лімітед, Фіrst Авеню, Дісайд
Індастріал Парк, Дісайд, Флінтшир, CH5 2NU,
Великобританія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: STOMAHESIVE паста, 60 г (g)

Партія (лот):	4F04337
Показчик:	1052383
Дата виробництва:	12 вересня 2024
Дата закінчення терміну придатності:	Вересень 2029

Тест	Результат
Сертифікація відповідності	ВІДПОВІДАЄ

Даним підтверджуємо, що вищезгадана партія була протестована та встановлена її відповідність до специфікації продукції:

PR/DS10-001

Серійні записи вищезгаданої партії було перевірено та встановлено їх відповідність до вимог.

Підпис:

Схвалено:

Дата схвалення:

Назва продукції відображає торговий знак США, альтернативна назва / торговий знак може застосовуватися згідно до вимог ринку.



Вх. акт № 0392 від 24.03.25

[Handwritten signature]



Декларація про відповідність № 20220620 від 20.06.2022 року

Виробник: КонваТек Лімітед, Фіrst Авеню, Дісайд Індастріал Парк, Дісайд, Флінтшир, CH5 2NU, Великобританія / ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

в особі уповноваженого представника в Україні, директора Товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОМЕД», Володіна Олександра Валентиновича, місцезнаходження: Україна, 01021, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, будинок 28/2, Н/П № 43, код ЄДРПОУ 22922786, тел./факс: +38044 4518551, доручення від 10 червня 2022 року.

підтверджує, що вироби медичні: медичні вироби (згідно додатку №1)

клас потенційного ризику застосування: I (нестерильні, без функції вимірювання)

що виготовляються: КонваТек Лімітед, Фіrst Авеню, Дісайд Індастріал Парк, Дісайд, Флінтшир, CH5 2NU, Великобританія / ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (згідно Додатку № 8)

Технічна документація на вироби розроблена та впроваджена.

Підписано: 20.06.2022 р., ТОВ «ЕКОМЕД», Україна, 01021, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, будинок 28/2, Н/П № 43

Декларація дійсна до: 30.06.2027 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДІН



ДОДАТОК №1
до Декларації про відповідність
№20220620 від 20.06.2022 року

№	Код	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
1.	20917	Stomadress® Little Ones Калоприймач відкритий прозорий, педіатричний, 8-25 мм (mm)	Stomadress® Little Ones Urostomy Pouch clear pediatric 8-25 mm
2.	20922	Stomadress® Little Ones Калоприймач відкритий прозорий, педіатричний, 8-50 мм (mm)	Stomadress® Little Ones Urostomy Pouch clear pediatric 8-50 mm
3.	25535	Stomahesive пудра, 25 г (g)	STOMAHESIVE POWDER 25G
4.	37443	Серветки для видалення адгезиву ConvaCare	ConvaCare Adhesive Remover Wipes
5.	37444	Серветки захисні ConvaCare	ConvaCare Barrier Wipes
6.	64927	Stomadress® Плюс Мішок уростомний, стандартний, 19-64 мм (mm)	Stomadress®+ Urostomy Pouch standard , 19-64 mm
7.	64928	Stomadress® Мішок уростомний, стандартний, 25 мм (mm)	Stomadress® Urostomy Pouch standard 25 mm
8.	64929	Stomadress® Мішок уростомний, стандартний, 32 мм (mm)	Stomadress® Urostomy Pouch standard 32 mm
9.	64930	Stomadress® Мішок уростомний, стандартний, 38 мм (mm)	Stomadress® Urostomy Pouch standard 38 mm
10.	64931	Stomadress® Мішок уростомний, стандартний, 45 мм (mm)	Stomadress® Urostomy Pouch standard 45 mm
11.	125278	Гнучка пластина Natura з Convex-It 13-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 13-45 mm
12.	125280	Гнучка пластина Natura з Convex-It 19-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 19-45 mm
13.	125282	Гнучка пластина Natura з Convex-It 25-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 25-45 mm
14.	125283	Гнучка пластина Natura з Convex-It 28-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 28-45 mm
15.	125900	Пластина Natura 32 мм (mm)	Natura Wafer 32 mm
16.	125901	Пластина Natura 38 мм (mm)	Natura Wafer 38 mm
17.	125902	Пластина Natura 45 мм (mm)	Natura Wafer 45 mm
18.	125903	Пластина Natura 57 мм (mm)	Natura Wafer 57 mm
19.	125904	Пластина Natura 70 мм (mm)	Natura Wafer 70 mm
20.	125923	Відкритий мішок Natura прозорий 57 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard clear 57 mm
21.	125925	Natura відкритий мішок стандартний, непрозорий, 32 мм (mm)	Natura Drainable Pouch, standard, tan, 32 mm
22.	125926	Відкритий мішок Natura непрозорий 38 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 38 mm
23.	125927	Відкритий мішок Natura непрозорий 45 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 45 mm
24.	125928	Відкритий мішок Natura непрозорий 57 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 57 mm
25.	125929	Відкритий мішок Natura непрозорий 70 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 70 mm
26.	149730	STOMAHESIVE паста (129730), 30 г (g)	STOMAHESIVE PASTE (129730), 30G
27.	175510	Combihesive® 2S пояс	Combihesive® 2S belt



28.	175611	Stomadress® Плюс стома-кришка, непрозора, 19 мм (mm)	Stomadress ® + Stomacap tan 19 mm
29.	183910	STOMAHESIVE паста, 60 г (g)	STOMAHESIVE PASTE,60G
30.	401533	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 32 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 32 mm
31.	401534	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 38 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 38 mm
32.	401535	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 45 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 45 mm
33.	401536	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 57 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 57 mm
34.	401537	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 70 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 70 mm
35.	401539	Мішок уростомний Natura маленький, прозорий, 38 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch Small Clear 38 mm
36.	401540	Мішок уростомний Natura маленький, прозорий, 45 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch Small Clear 45 mm
37.	401541	Мішок уростомний Natura маленький, прозорий, 57 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch Small Clear 57 mm
38.	401542	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 32 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 32 mm
39.	401543	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 38 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 38 mm
40.	401544	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 45 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 45 mm
41.	401545	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 57 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 57 mm
42.	401901	Пластина Natura Durahesive, 38 мм (mm)	Natura Durahesive Wafer 38 mm
43.	401902	Пластина Natura Durahesive, 45 мм (mm)	Natura Durahesive Wafer 45 mm
44.	401903	Пластина Natura Durahesive, 57 мм (mm)	Natura Durahesive Wafer 57 mm
45.	401906	Пластина Natura 100 мм (mm)	Natura Wafer 100 mm
46.	401948	Гнучка пластина Natura 32 мм (mm)	Natura flexible wafer 32 mm
47.	401949	Гнучка пластина Natura 38 мм (mm)	Natura flexible wafer 38 mm
48.	401950	Гнучка пластина Natura 45 мм (mm)	Natura flexible wafer 45 mm
49.	401951	Гнучка пластина Natura 57 мм (mm)	Natura flexible wafer 57 mm
50.	401980	Пластина Natura Stomahesive 32 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 32 mm
51.	401981	Пластина Natura Stomahesive 38 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 38 mm
52.	401982	Пластина Natura Stomahesive 45 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 45 mm
53.	401983	Пластина Natura Stomahesive 57 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 57 mm
54.	401984	Пластина Natura Stomahesive 70 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 70 mm
55.	402218	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 32 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 32 mm
56.	402219	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 38 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 38 mm



57.	402220	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 45 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 45 mm
58.	402221	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 57 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 57 mm
59.	402222	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 70 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 70 mm
60.	404136	Natura відкритий мішок стандартний, прозорий, 100 мм (mm)	Natura Drainable Pouch, standard, clear, 100 mm
61.	411809	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 13/45 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 13/45 mm
62.	411811	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 22/45 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 22/45 mm
63.	411813	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 33/57 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 33/57 mm
64.	411815	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 45/70 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 45/70 mm
65.	416400	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 32 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 32 mm
66.	416403	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 38 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 38 mm
67.	416406	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 45 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 45 mm
68.	416409	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 57 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 57 mm
69.	416416	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 45 мм (mm)	Natura + with Invisiclose outlet Drainable Pouch clear with filter, 45 mm
70.	416419	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 57 мм (mm)	Natura + with Invisiclose outlet Drainable Pouch clear with filter, 57 mm
71.	416422	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 70 мм (mm)	Natura + with Invisiclose outlet Drainable Pouch clear with filter, 70 mm
72.	416472	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 100 мм (mm)	Natura + Drainable Pouch, standard, clear, with Invisiclose outlet, 100 mm
73.	416700	Esteem+ закритий мішок, прозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Closed-end Pouch, clear, 20-70 mm
74.	416701	Esteem+ закритий мішок, непрозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Closed-end Pouch, tan, 20-70 mm
75.	416718	Esteem+ відкритий мішок з отвором InvisiClose, прозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch with InvisiClose outlet, clear, 20-70 mm
76.	416719	Esteem+ відкритий мішок з отвором InvisiClose, непрозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch with InvisiClose outlet, tan, 20-70 mm
77.	420219	Гнучка пластина Natura 70 мм (mm)	Natura flexible wafer 70 mm
78.	420233	Пластина конвексна Natura з отвором, що моделюється, 13/45 мм (mm)	Natura Moldable Convex Wafer 13/45 mm
79.	420234	Пластина конвексна Natura з отвором, що моделюється, 22/45 мм (mm)	Natura Moldable Convex Wafer 22/45 mm



80.	420235	Пластина конвексна Natura з отвором, що моделюється, 33/57 мм (mm)	Natura Moldable Convex Wafer 33/57 mm
81.	420590	Stomadress ® Плюс Однокомпонентний калоприймач (ілеостомний), непрозорий, стандартний, 19 - 64 мм (mm)	Stomadress ® + Drainable pouch standard tan 19-64 mm
82.	420591	Stomadress ® Плюс Однокомпонентний калоприймач (ілеостомний), прозорий, стандартний, 19 - 64 мм (mm)	Stomadress ® + Drainable pouch standard clear 19-64 mm
83.	420789	ConvaTec Silesse™ спрей TR104 50 мл (ml)	ConvaTec Silesse™ SPRAY TR104 50 ML
84.	420791	Адсорбуючі саше Diamonds для стомічного використання TR105	Diamonds with ActiveOne Odour Control Super-Absorbent Gelling Sachets TR105
85.	421838	Esteem+ відкритий мішок, непрозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch, tan, 20-70 mm
86.	421848	Esteem+ відкритий мішок з покращеною кришкою Invisclosure, прозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch with upgraded Invisclosure Closure, clear, 20-70 mm
87.	650803	Stomadress ® Мішок післяопераційний, відкритий, стандартний, 8-100 мм (mm)	Stomadress ® Drainable Post-Operative Pouch standard clear large Stomahesive 8-100 mm
88.	125133	Combihesive ® 2S Stomahesive Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 38 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 38 mm
89.	125134	Combihesive ® 2S Stomahesive Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 45 mm
90.	125135	Combihesive ® 2S Stomahesive Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 57мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 57 mm
91.	125136	Combihesive ® 2S Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 70 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 70mm
92.	125028	Combihesive ® 2S Durahesive конвексна пластина, 19/45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Durahesive Wafer Convex 19/45 mm
93.	411825	Combihesive ® 2S плоска пластикна пластина 45мм (mm) (13-22 мм (mm)) маленька	Combihesive ® 2S Flat Moldable Wafer 45 mm (13-22 mm) small
94.	411829	Combihesive ® 2S плоска пластикна пластина 57мм (mm) (33-45 мм (mm)) велика	Combihesive ® 2S Flat Moldable Wafer 57 mm(33-45 mm) large
95.	125163	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 100 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 100 mm
96.	125143	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 38 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 38 mm
97.	125144	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 45мм
98.	125145	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 57 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 57 mm
99.	400949	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 70 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 70 mm
100.	125029	Combihesive ® 2S Durahesive конвексна пластина, 22/45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Durahesive Wafer Convex 22/45 mm
101.	400973	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 38 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable Pouch standard tan 38 mm



102.	400974	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable pouch standard tan 45mm
103.	400975	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 57 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable pouch standard tan 57mm
104.	400976	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 70 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable pouch standard tan 70 mm
105.	400971	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, прозорий, стандартний, 100 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable Pouch standard, clear 100 mm
106.	420787	TR 101 Niltac Аерозоль для видалення адгезивів 50 мл (ml)	TR 101 Niltac adhesive remover aerosol 50 ml
107.	324403	Пом'якшуючий крем Sensi-Care	Sensi-Care emollient cream

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДІН

(логотип компанії ConvaTec)

КонваТек Лімітед, Фіrst Авеню, Дісайд
Індастріал Парк, Дісайд, Флінтшир, CH5 2NU,
Великобританія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: STOMANESIVE паста, 60 г (g)

Партія (лот):	4H01396
Показчик:	1052383
Дата виробництва:	29 серпня 2024
Дата закінчення терміну придатності:	серпня 2029

Тест

Результат

Сертифікація відповідності

ВІДПОВІДАЄ

Даним підтверджуємо, що вищезгадана партія була протестована та встановлена її відповідність до специфікації продукції:

PR/DS10-001

Серійні записи вищезгаданої партії було перевірено та встановлено їх відповідність до вимог.

Підпис:

Схвалено:

Дата схвалення:

Назва продукції відображає торговий знак США, альтернативна назва / торговий знак може застосовуватися згідно до вимог ринку.



Всe ак № 0253 Big 05.05.21 Тисе



Декларація про відповідність № 20220620 від 20.06.2022 року

Виробник: КонваТек Лімітед, Фіrst Авеню, Дісайд Індастріал Парк, Дісайд, Флінтшир, CH5 2NU, Великобританія / ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

в особі уповноваженого представника в Україні, директора Товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОМЕД», Володіна Олександра Валентиновича, місцезнаходження: Україна, 01021, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, будинок 28/2, Н/П № 43, код ЄДРПОУ 22922786, тел./факс: +38044 4518551, доручення від 10 червня 2022 року.

підтверджує, що вироби медичні: медичні вироби (згідно додатку №1)

клас потенційного ризику застосування: I (нестерильні, без функції вимірювання)

що виготовляються: КонваТек Лімітед, Фіrst Авеню, Дісайд Індастріал Парк, Дісайд, Флінтшир, CH5 2NU, Великобританія / ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (згідно Додатку № 8)

Технічна документація на вироби розроблена та впроваджена.

Підписано: 20.06.2022 р., ТОВ «ЕКОМЕД», Україна, 01021, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, будинок 28/2, Н/П № 43

Декларація дійсна до: 30.06.2027 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДІН



ДОДАТОК №1
до Декларації про відповідність
№20220620 від 20.06.2022 року

№	Код	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
1.	20917	Stomadress® Little Ones Калоприймач відкритий прозорий, педіатричний, 8-25 мм (mm)	Stomadress® Little Ones Urostomy Pouch clear pediatric 8-25 mm
2.	20922	Stomadress® Little Ones Калоприймач відкритий прозорий, педіатричний, 8-50 мм (mm)	Stomadress® Little Ones Urostomy Pouch clear pediatric 8-50 mm
3.	25535	Stomahesive пудра, 25 г (g)	STOMAHESIVE POWDER 25G
4.	37443	Серветки для видалення адгезиву ConvaCare	ConvaCare Adhesive Remover Wipes
5.	37444	Серветки захисні ConvaCare	ConvaCare Barrier Wipes
6.	64927	Stomadress® Плюс Мішок уростомний, стандартний, 19-64 мм (mm)	Stomadress®+ Urostomy Pouch standard , 19-64 mm
7.	64928	Stomadress® Мішок уростомний, стандартний, 25 мм (mm)	Stomadress® Urostomy Pouch standard 25 mm
8.	64929	Stomadress® Мішок уростомний, стандартний, 32 мм (mm)	Stomadress® Urostomy Pouch standard 32 mm
9.	64930	Stomadress® Мішок уростомний, стандартний, 38 мм (mm)	Stomadress® Urostomy Pouch standard 38 mm
10.	64931	Stomadress® Мішок уростомний, стандартний, 45 мм (mm)	Stomadress® Urostomy Pouch standard 45 mm
11.	125278	Гнучка пластина Natura з Convex-It 13-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 13-45 mm
12.	125280	Гнучка пластина Natura з Convex-It 19-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 19-45 mm
13.	125282	Гнучка пластина Natura з Convex-It 25-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 25-45 mm
14.	125283	Гнучка пластина Natura з Convex-It 28-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 28-45 mm
15.	125900	Пластина Natura 32 мм (mm)	Natura Wafer 32 mm
16.	125901	Пластина Natura 38 мм (mm)	Natura Wafer 38 mm
17.	125902	Пластина Natura 45 мм (mm)	Natura Wafer 45 mm
18.	125903	Пластина Natura 57 мм (mm)	Natura Wafer 57 mm
19.	125904	Пластина Natura 70 мм (mm)	Natura Wafer 70 mm
20.	125923	Відкритий мішок Natura прозорий 57 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard clear 57 mm
21.	125925	Natura відкритий мішок стандартний, непрозорий, 32 мм (mm)	Natura Drainable Pouch, standard, tan, 32 mm
22.	125926	Відкритий мішок Natura непрозорий 38 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 38 mm
23.	125927	Відкритий мішок Natura непрозорий 45 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 45 mm
24.	125928	Відкритий мішок Natura непрозорий 57 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 57 mm
25.	125929	Відкритий мішок Natura непрозорий 70 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 70 mm
26.	149730	STOMAHESIVE паста (129730), 30 г (g)	STOMAHESIVE PASTE (129730), 30G
27.	175510	Combihesive® 2S пояс	Combihesive® 2S belt



28.	175611	Stomadress® Плюс стома-кришка, непрозора, 19 мм (mm)	Stomadress ® + Stomacap tan 19 mm
29.	183910	STOMAHESIVE паста, 60 г (g)	STOMAHESIVE PASTE,60G
30.	401533	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 32 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 32 mm
31.	401534	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 38 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 38 mm
32.	401535	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 45 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 45 mm
33.	401536	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 57 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 57 mm
34.	401537	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 70 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 70 mm
35.	401539	Мішок уростомний Natura маленький, прозорий, 38 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch Small Clear 38 mm
36.	401540	Мішок уростомний Natura маленький, прозорий, 45 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch Small Clear 45 mm
37.	401541	Мішок уростомний Natura маленький, прозорий, 57 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch Small Clear 57 mm
38.	401542	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 32 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 32 mm
39.	401543	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 38 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 38 mm
40.	401544	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 45 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 45 mm
41.	401545	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 57 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 57 mm
42.	401901	Пластина Natura Durahesive, 38 мм (mm)	Natura Durahesive Wafer 38 mm
43.	401902	Пластина Natura Durahesive, 45 мм (mm)	Natura Durahesive Wafer 45 mm
44.	401903	Пластина Natura Durahesive, 57 мм (mm)	Natura Durahesive Wafer 57 mm
45.	401906	Пластина Natura 100 мм (mm)	Natura Wafer 100 mm
46.	401948	Гнучка пластина Natura 32 мм (mm)	Natura flexible wafer 32 mm
47.	401949	Гнучка пластина Natura 38 мм (mm)	Natura flexible wafer 38 mm
48.	401950	Гнучка пластина Natura 45 мм (mm)	Natura flexible wafer 45 mm
49.	401951	Гнучка пластина Natura 57 мм (mm)	Natura flexible wafer 57 mm
50.	401980	Пластина Natura Stomahesive 32 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 32 mm
51.	401981	Пластина Natura Stomahesive 38 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 38 mm
52.	401982	Пластина Natura Stomahesive 45 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 45 mm
53.	401983	Пластина Natura Stomahesive 57 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 57 mm
54.	401984	Пластина Natura Stomahesive 70 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 70 mm
55.	402218	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 32 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 32 mm
56.	402219	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 38 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 38 mm



57.	402220	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 45 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 45 mm
58.	402221	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 57 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 57 mm
59.	402222	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 70 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 70 mm
60.	404136	Natura відкритий мішок стандартний, прозорий, 100 мм (mm)	Natura Drainable Pouch, standard, clear, 100 mm
61.	411809	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 13/45 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 13/45 mm
62.	411811	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 22/45 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 22/45 mm
63.	411813	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 33/57 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 33/57 mm
64.	411815	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 45/70 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 45/70 mm
65.	416400	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 32 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 32 mm
66.	416403	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 38 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 38 mm
67.	416406	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 45 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 45 mm
68.	416409	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 57 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 57 mm
69.	416416	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 45 мм (mm)	Natura + with Invisiclose outlet Drainable Pouch clear with filter, 45 mm
70.	416419	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 57 мм (mm)	Natura + with Invisiclose outlet Drainable Pouch clear with filter, 57 mm
71.	416422	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 70 мм (mm)	Natura + with Invisiclose outlet Drainable Pouch clear with filter, 70 mm
72.	416472	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 100 мм (mm)	Natura + Drainable Pouch, standard, clear, with Invisiclose outlet, 100 mm
73.	416700	Esteem+ закритий мішок, прозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Closed-end Pouch, clear, 20-70 mm
74.	416701	Esteem+ закритий мішок, непрозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Closed-end Pouch, tan, 20-70 mm
75.	416718	Esteem+ відкритий мішок з отвором InvisiClose, прозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch with InvisiClose outlet, clear, 20-70 mm
76.	416719	Esteem+ відкритий мішок з отвором InvisiClose, непрозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch with InvisiClose outlet, tan, 20-70 mm
77.	420219	Гнучка пластина Natura 70 мм (mm)	Natura flexible wafer 70 mm
78.	420233	Пластина конвексна Natura з отвором, що моделюється, 13/45 мм (mm)	Natura Moldable Convex Wafer 13/45 mm
79.	420234	Пластина конвексна Natura з отвором, що моделюється, 22/45 мм (mm)	Natura Moldable Convex Wafer 22/45 mm



80.	420235	Пластина конвексна Natura з отвором, що моделюється, 33/57 мм (mm)	Natura Moldable Convex Wafer 33/57 mm
81.	420590	Stomadress ® Плюс Однокомпонентний калоприймач (ілеостомний), непрозорий, стандартний, 19 - 64 мм (mm)	Stomadress ® + Drainable pouch standard tan 19-64 mm
82.	420591	Stomadress ® Плюс Однокомпонентний калоприймач (ілеостомний), прозорий, стандартний, 19 - 64 мм (mm)	Stomadress ® + Drainable pouch standard clear 19-64 mm
83.	420789	ConvaTec Silesse™ спрей TR104 50 мл (ml)	ConvaTec Silesse™ SPRAY TR104 50 ML
84.	420791	Адсорбуючі саше Diamonds для стомічного використання TR105	Diamonds with ActiveOne Odour Control Super-Absorbent Gelling Sachets TR105
85.	421838	Esteem+ відкритий мішок, непрозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch, tan, 20-70 mm
86.	421848	Esteem+ відкритий мішок з покращеною кришкою Invisclosure, прозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch with upgraded Invisclosure Closure, clear, 20-70 mm
87.	650803	Stomadress ® Мішок післяопераційний, відкритий, стандартний, 8-100 мм (mm)	Stomadress ® Drainable Post-Operative Pouch standard clear large Stomahesive 8-100 mm
88.	125133	Combihesive ® 2S Stomahesive Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 38 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 38 mm
89.	125134	Combihesive ® 2S Stomahesive Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 45 mm
90.	125135	Combihesive ® 2S Stomahesive Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 57мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 57 mm
91.	125136	Combihesive ® 2S Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 70 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 70mm
92.	125028	Combihesive ® 2S Durahesive конвексна пластина, 19/45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Durahesive Wafer Convex 19/45 mm
93.	411825	Combihesive ® 2S плоска пластикна пластина 45мм (mm) (13-22 мм (mm)) маленька	Combihesive ® 2S Flat Moldable Wafer 45 mm (13-22 mm) small
94.	411829	Combihesive ® 2S плоска пластикна пластина 57мм (mm) (33-45 мм (mm)) велика	Combihesive ® 2S Flat Moldable Wafer 57 mm(33-45 mm) large
95.	125163	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 100 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 100 mm
96.	125143	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 38 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 38 mm
97.	125144	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 45мм
98.	125145	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 57 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 57 mm
99.	400949	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 70 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 70 mm
100.	125029	Combihesive ® 2S Durahesive конвексна пластина, 22/45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Durahesive Wafer Convex 22/45 mm
101.	400973	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 38 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable Pouch standard tan 38 mm



102.	400974	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable pouch standard tan 45mm
103.	400975	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 57 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable pouch standard tan 57mm
104.	400976	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 70 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable pouch standard tan 70 mm
105.	400971	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, прозорий, стандартний, 100 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable Pouch standard, clear 100 mm
106.	420787	TR 101 Niltac Аерозоль для видалення адгезивів 50 мл (ml)	TR 101 Niltac adhesive remover aerosol 50 ml
107.	324403	Пом'якшуючий крем Sensi-Care	Sensi-Care emollient cream

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДІН

(логотип компанії ConvaTec)

КонваТек Лімітед, Фіrst Авеню, Дісайд
Індастріал Парк, Дісайд, Флінтшир, CH5 2NU,
Великобританія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: STOMAHESIVE паста, 60 г (g)

Партія (лот):	4K01739
Показчик:	1052383
Дата виробництва:	15 жовтня 2024
Дата закінчення терміну придатності:	Жовтень 2029

Тест

Результат

Сертифікація відповідності

ВІДПОВІДАЄ

Даним підтверджуємо, що вищезгадана партія була протестована та встановлена її відповідність до специфікації продукції:

PR/DS10-001

Серійні записи вищезгаданої партії було перевірено та встановлено їх відповідність до вимог.

Підпис:

Схвалено:

Дата схвалення:

Назва продукції відображає торговий знак США, альтернативна назва / торговий знак може застосовуватися згідно до вимог ринку.



Відомо 15.08.2024 від 06.10.2024



Декларація про відповідність № 20220620 від 20.06.2022 року

Виробник: КонваТек Лімітед, Фіrst Авеню, Дісайд Індастріал Парк, Дісайд, Флінтшир, CH5 2NU, Великобританія / ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

в особі уповноваженого представника в Україні, директора Товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОМЕД», Володіна Олександра Валентиновича, місцезнаходження: Україна, 01021, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, будинок 28/2, Н/П № 43, код ЄДРПОУ 22922786, тел./факс: +38044 4518551, доручення від 10 червня 2022 року.

підтверджує, що вироби медичні: медичні вироби (згідно додатку №1)

клас потенційного ризику застосування: I (нестерильні, без функції вимірювання)

що виготовляються: КонваТек Лімітед, Фіrst Авеню, Дісайд Індастріал Парк, Дісайд, Флінтшир, CH5 2NU, Великобританія / ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (згідно Додатку № 8)

Технічна документація на вироби розроблена та впроваджена.

Підписано: 20.06.2022 р., ТОВ «ЕКОМЕД», Україна, 01021, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, будинок 28/2, Н/П № 43

Декларація дійсна до: 30.06.2027 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДІН



ДОДАТОК №1
до Декларації про відповідність
№20220620 від 20.06.2022 року

№	Код	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
1.	20917	Stomadress® Little Ones Калоприймач відкритий прозорий, педіатричний, 8-25 мм (mm)	Stomadress® Little Ones Urostomy Pouch clear pediatric 8-25 mm
2.	20922	Stomadress® Little Ones Калоприймач відкритий прозорий, педіатричний, 8-50 мм (mm)	Stomadress® Little Ones Urostomy Pouch clear pediatric 8-50 mm
3.	25535	Stomahesive пудра, 25 г (g)	STOMAHESIVE POWDER 25G
4.	37443	Серветки для видалення адгезиву ConvaCare	ConvaCare Adhesive Remover Wipes
5.	37444	Серветки захисні ConvaCare	ConvaCare Barrier Wipes
6.	64927	Stomadress® Плюс Мішок уростомний, стандартний, 19-64 мм (mm)	Stomadress®+ Urostomy Pouch standard , 19-64 mm
7.	64928	Stomadress® Мішок уростомний, стандартний, 25 мм (mm)	Stomadress® Urostomy Pouch standard 25 mm
8.	64929	Stomadress® Мішок уростомний, стандартний, 32 мм (mm)	Stomadress® Urostomy Pouch standard 32 mm
9.	64930	Stomadress® Мішок уростомний, стандартний, 38 мм (mm)	Stomadress® Urostomy Pouch standard 38 mm
10.	64931	Stomadress® Мішок уростомний, стандартний, 45 мм (mm)	Stomadress® Urostomy Pouch standard 45 mm
11.	125278	Гнучка пластина Natura з Convex-It 13-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 13-45 mm
12.	125280	Гнучка пластина Natura з Convex-It 19-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 19-45 mm
13.	125282	Гнучка пластина Natura з Convex-It 25-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 25-45 mm
14.	125283	Гнучка пластина Natura з Convex-It 28-45 мм (mm)	Natura flexible wafer with Convex-It 28-45 mm
15.	125900	Пластина Natura 32 мм (mm)	Natura Wafer 32 mm
16.	125901	Пластина Natura 38 мм (mm)	Natura Wafer 38 mm
17.	125902	Пластина Natura 45 мм (mm)	Natura Wafer 45 mm
18.	125903	Пластина Natura 57 мм (mm)	Natura Wafer 57 mm
19.	125904	Пластина Natura 70 мм (mm)	Natura Wafer 70 mm
20.	125923	Відкритий мішок Natura прозорий 57 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard clear 57 mm
21.	125925	Natura відкритий мішок стандартний, непрозорий, 32 мм (mm)	Natura Drainable Pouch, standard, tan, 32 mm
22.	125926	Відкритий мішок Natura непрозорий 38 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 38 mm
23.	125927	Відкритий мішок Natura непрозорий 45 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 45 mm
24.	125928	Відкритий мішок Natura непрозорий 57 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 57 mm
25.	125929	Відкритий мішок Natura непрозорий 70 мм (mm)	Natura Drainable Pouch standard tan 70 mm
26.	149730	STOMAHESIVE паста (129730), 30 г (g)	STOMAHESIVE PASTE (129730), 30G
27.	175510	Combihesive® 2S пояс	Combihesive® 2S belt



28.	175611	Stomadress® Плюс стома-кришка, непрозора, 19 мм (mm)	Stomadress ® + Stomacap tan 19 mm
29.	183910	STOMAHESIVE паста, 60 г (g)	STOMAHESIVE PASTE,60G
30.	401533	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 32 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 32 mm
31.	401534	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 38 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 38 mm
32.	401535	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 45 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 45 mm
33.	401536	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 57 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 57 mm
34.	401537	Мішок уростомний Natura стандартний, прозорий з випускним краном типу Fold up Tap, 70 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Fold Up Tap standard clear 70 mm
35.	401539	Мішок уростомний Natura маленький, прозорий, 38 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch Small Clear 38 mm
36.	401540	Мішок уростомний Natura маленький, прозорий, 45 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch Small Clear 45 mm
37.	401541	Мішок уростомний Natura маленький, прозорий, 57 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch Small Clear 57 mm
38.	401542	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 32 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 32 mm
39.	401543	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 38 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 38 mm
40.	401544	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 45 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 45 mm
41.	401545	Мішок уростомний Natura, прозорий з краном Accuseal, 57 мм (mm)	Natura Urostomy Pouch with Accuseal Tap Clear 57 mm
42.	401901	Пластина Natura Durahesive, 38 мм (mm)	Natura Durahesive Wafer 38 mm
43.	401902	Пластина Natura Durahesive, 45 мм (mm)	Natura Durahesive Wafer 45 mm
44.	401903	Пластина Natura Durahesive, 57 мм (mm)	Natura Durahesive Wafer 57 mm
45.	401906	Пластина Natura 100 мм (mm)	Natura Wafer 100 mm
46.	401948	Гнучка пластина Natura 32 мм (mm)	Natura flexible wafer 32 mm
47.	401949	Гнучка пластина Natura 38 мм (mm)	Natura flexible wafer 38 mm
48.	401950	Гнучка пластина Natura 45 мм (mm)	Natura flexible wafer 45 mm
49.	401951	Гнучка пластина Natura 57 мм (mm)	Natura flexible wafer 57 mm
50.	401980	Пластина Natura Stomahesive 32 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 32 mm
51.	401981	Пластина Natura Stomahesive 38 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 38 mm
52.	401982	Пластина Natura Stomahesive 45 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 45 mm
53.	401983	Пластина Natura Stomahesive 57 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 57 mm
54.	401984	Пластина Natura Stomahesive 70 мм (mm)	Natura Stomahesive Wafer 70 mm
55.	402218	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 32 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 32 mm
56.	402219	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 38 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 38 mm



57.	402220	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 45 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 45 mm
58.	402221	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 57 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 57 mm
59.	402222	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive пластина, 70 мм (mm)	Natura Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible Wafer 70 mm
60.	404136	Natura відкритий мішок стандартний, прозорий, 100 мм (mm)	Natura Drainable Pouch, standard, clear, 100 mm
61.	411809	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 13/45 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 13/45 mm
62.	411811	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 22/45 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 22/45 mm
63.	411813	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 33/57 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 33/57 mm
64.	411815	Пластина Natura Stomahesive з отвором, що моделюється 45/70 мм (mm)	Natura Stomahesive Moldable Wafer 45/70 mm
65.	416400	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 32 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 32 mm
66.	416403	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 38 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 38 mm
67.	416406	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 45 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 45 mm
68.	416409	Мішок закритий Natura +, стандартний, непрозорий, з фільтром, 57 мм (mm)	Natura + Closed Pouch standard tan , with filter, 57 mm
69.	416416	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 45 мм (mm)	Natura + with Invisiclose outlet Drainable Pouch clear with filter, 45 mm
70.	416419	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 57 мм (mm)	Natura + with Invisiclose outlet Drainable Pouch clear with filter, 57 mm
71.	416422	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 70 мм (mm)	Natura + with Invisiclose outlet Drainable Pouch clear with filter, 70 mm
72.	416472	Мішок відкритий Natura + з отвором Invisiclose, прозорий, з фільтром , 100 мм (mm)	Natura + Drainable Pouch, standard, clear, with Invisiclose outlet, 100 mm
73.	416700	Esteem+ закритий мішок, прозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Closed-end Pouch, clear, 20-70 mm
74.	416701	Esteem+ закритий мішок, непрозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Closed-end Pouch, tan, 20-70 mm
75.	416718	Esteem+ відкритий мішок з отвором InvisiClose, прозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch with InvisiClose outlet, clear, 20-70 mm
76.	416719	Esteem+ відкритий мішок з отвором InvisiClose, непрозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch with InvisiClose outlet, tan, 20-70 mm
77.	420219	Гнучка пластина Natura 70 мм (mm)	Natura flexible wafer 70 mm
78.	420233	Пластина конвексна Natura з отвором, що моделюється, 13/45 мм (mm)	Natura Moldable Convex Wafer 13/45 mm
79.	420234	Пластина конвексна Natura з отвором, що моделюється, 22/45 мм (mm)	Natura Moldable Convex Wafer 22/45 mm



80.	420235	Пластина конвексна Natura з отвором, що моделюється, 33/57 мм (mm)	Natura Moldable Convex Wafer 33/57 mm
81.	420590	Stomadress ® Плюс Однокомпонентний калоприймач (ілеостомний), непрозорий, стандартний, 19 - 64 мм (mm)	Stomadress ® + Drainable pouch standard tan 19-64 mm
82.	420591	Stomadress ® Плюс Однокомпонентний калоприймач (ілеостомний), прозорий, стандартний, 19 - 64 мм (mm)	Stomadress ® + Drainable pouch standard clear 19-64 mm
83.	420789	ConvaTec Silesse™ спрей TR104 50 мл (ml)	ConvaTec Silesse™ SPRAY TR104 50 ML
84.	420791	Адсорбуючі саше Diamonds для стомічного використання TR105	Diamonds with ActiveOne Odour Control Super-Absorbent Gelling Sachets TR105
85.	421838	Esteem+ відкритий мішок, непрозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch, tan, 20-70 mm
86.	421848	Esteem+ відкритий мішок з покращеною кришкою Invisclosure, прозорий, 20-70 мм (mm)	Esteem+ Drainable Pouch with upgraded Invisclosure Closure, clear, 20-70 mm
87.	650803	Stomadress ® Мішок післяопераційний, відкритий, стандартний, 8-100 мм (mm)	Stomadress ® Drainable Post-Operative Pouch standard clear large Stomahesive 8-100 mm
88.	125133	Combihesive ® 2S Stomahesive Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 38 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 38 mm
89.	125134	Combihesive ® 2S Stomahesive Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 45 mm
90.	125135	Combihesive ® 2S Stomahesive Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 57мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 57 mm
91.	125136	Combihesive ® 2S Полегшена пластина з гнучким зовнішнім краєм, 70 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive Flexible wafer 70mm
92.	125028	Combihesive ® 2S Durahesive конвексна пластина, 19/45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Durahesive Wafer Convex 19/45 mm
93.	411825	Combihesive ® 2S плоска пластикна пластина 45мм (mm) (13-22 мм (mm)) маленька	Combihesive ® 2S Flat Moldable Wafer 45 mm (13-22 mm) small
94.	411829	Combihesive ® 2S плоска пластикна пластина 57мм (mm) (33-45 мм (mm)) велика	Combihesive ® 2S Flat Moldable Wafer 57 mm(33-45 mm) large
95.	125163	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 100 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 100 mm
96.	125143	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 38 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 38 mm
97.	125144	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 45мм
98.	125145	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 57 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 57 mm
99.	400949	Combihesive ® 2S Пластина повна на основі адгезиву Stomahesive, 70 мм (mm)	Combihesive ® 2S Stomahesive wafer 70 mm
100.	125029	Combihesive ® 2S Durahesive конвексна пластина, 22/45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Durahesive Wafer Convex 22/45 mm
101.	400973	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 38 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable Pouch standard tan 38 mm



102.	400974	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 45 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable pouch standard tan 45mm
103.	400975	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 57 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable pouch standard tan 57mm
104.	400976	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, непрозорий, стандартний, 70 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable pouch standard tan 70 mm
105.	400971	Combihesive ® 2S Ілеостомний мішок, прозорий, стандартний, 100 мм (mm)	Combihesive ® 2S Drainable Pouch standard, clear 100 mm
106.	420787	TR 101 Niltac Аерозоль для видалення адгезивів 50 мл (ml)	TR 101 Niltac adhesive remover aerosol 50 ml
107.	324403	Пом'якшуючий крем Sensi-Care	Sensi-Care emollient cream

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДІН