

Додаток 2/Annex 2

**До Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 018 03/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 018 03
Перелік виробничих ділень/ List of production sites**

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

**Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD / Чжецзян Хонгю Медикал Коммодіті
Co., Ltd (No.668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial Functional Area, 322002
Yiwu City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ №668
Індустріальна функціональна зона міста Футан Чанхуа 322002, місто Іу, провінція
Чжецзян, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ)**

**Директор/
Director**



**Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN**

Дата видачі/Issue date: 10.07.2023

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 018 03/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 018 03

Додаток 1/Annex 1

До Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 018 03/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 018 03

Перелік медичних виробів/List of medical devices

**ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

7	Стерильний гідроколоїдний хірургічний пластир (розміри: 5см x 5см 7,5см x 7,5см 10см x 10см 15см x 15см 15см x 20см 20см x 20см 8см x 12см 5см x 7,5см 5см x 9см 15см x 18см 5см x 10 см 5см x 15см 5см x 20см 2,1см x 6,1см 2,6 см x 7,8см 2,7см x 8,5см 3,2см x 9см 3,9см x 9,1см 2,8см x 4,6см 3,7см x 5,5см 4,4см x 6,9см 2,8см x 6,9см 1,5см x 5,0 см 2,0см x 6,0 см 2,5см x 6,5 см)	Sterile hydrocolloidal surgical plaster (dimensions: 5cm x 5cm 7.5cm x 7.5cm 10cm x 10cm 15cm x 15cm 15cm x 20cm 20cm x 20 cm 8cm x 12cm 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 15cm x 18cm 5cm x 10cm 5cm x 15cm 5cm x 20cm 2.1cm x 6.1cm 2.6cm x 7.8cm 2.7cm x 8.5cm 3.2cm x 9cm 3.9cm x 9.1cm 2.8cm x 4.6cm 3.7cm x 5.5cm 4.4cm x 6.9cm 2.8cm x 6.9cm 1.5cm x 5.0cm 2.0cm x 6.0cm 2.5cm x 6.5cm)	I	43186
---	--	---	---	-------

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 10.07.2025

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 23 018 03/
 Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 23 018 03

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Product name in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою/ Product name in English	Клас/ Class	Код за НК 024:2023/ GMDN Code
1	2	3	4	5
1	Стерильний хірургічний пластр на нетканій основі «Леопед»® (розміри: 5см x 7,5см 5см x 9см 9см x 10см 9см x 15см 9см x 20см 9см x 25см 9см x 30см)	Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leopad»® (dimensions: 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 9cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm 9cm x 30cm)	I	34084
2	Стерильний хірургічний пластр на прозорій основі «Леопед»® (розміри: 5см x 7,5см 5см x 9см 9см x 10см 9см x 15см 9см x 20см 9см x 25см)	Sterile surgical plaster on a transparent basis «Leopad»® (dimensions: 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 9cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm)	I	34084
3	Стерильний хірургічний пластр на нетканій основі з іонами срібла «Леопед»® (розміри: 5см x 7,5см 5см x 9см 9см x 10см 9см x 15см 9см x 20см 9см x 25см 9см x 30см)	Sterile surgical plaster on non-woven basis with silver ions «Leopad»® (dimensions: 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 9cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm 9cm x 30cm)	I	34084
4	Стерильний хірургічний пластр на нетканій основі «Леодерм»® (розміри: 7,2см x 10см; 8см x 6см)	Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leoderm»® (dimensions: 7.2cm x 10cm; 8cm x 6cm)	I	44990
5	Стерильний хірургічний пластр на прозорій основі «Леодерм»® (розміри: 7,2см x 10см; 8см x 6см)	Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leoderm»® (dimensions: 7.2cm x 10cm; 8cm x 6cm)	I	44990
6	Стерильний гіпоалергенний очний пластр на нетканій основі «Леобант Ай-Пед»® (розміри: 57мм x 82мм)	Sterile hypoallergenic eye plaster on non-woven basis «Leobant Eye-Pad»® (dimensions: 57mm x 82mm)	I	44990

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 23 018 03

Виробник/Manufacturer: Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD / Чжецзян Хонгю Медікал Коммодіті Ко.,Лтд.

Адреса/Address: No.668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial Functional Area, 322002 Yiwu City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ №668 Індустріальна функціональна зона міста Футан Чанхуа 322002, місто Іу, провінція Чжецзян, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ

Уповноважений представник в Україні / Authorized representative: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕОН-ФАРМ» / "LEON-FARM" LLC
Україна, 65005, Одеська область, місто Одеса, вулиця Колонічна, будинок 3 / Ukraine, 65005, Odesa region, Odesa city, Kolonichna street, building 3
тел. +38(048)7707377, Код ЄДРПОУ 42115503

Продукція/Product: Стерильні пластири та пов'язки / Sterile plasters and bandages
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity

Відповідає вимогам/ Conforms with requirements of: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)

Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure: Додаток 3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту) / Annex 3 – ensuring of functioning of full quality assurance system (without the design examination)

Додаткова інформація/ Additional information: Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / The list of production sites indicated in Annex 2 which is integral part of the Certificate of Conformity.
Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 18 018 02 (дата первинної сертифікації 10.07.2018) / This Certificate issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 18 018 02 (initial certification date 10.07.2018)

Рішення/Decision: № 018-Н5/03
Дата видачі/Issue date: 10.07.2023

Дійсний з/Effective date: 10.07.2023
Дійсний до/Expiry date: 09.07.2028

Директор/ Director

Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту / The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting a certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.



ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Редакція №3
№10/07/23-3 від 10 липня 2023 р.

Перелік медичних виробів/ List of medical devices

№	Найменування медичного виробу	The name of the medical product	Клас/ Class	Код за НК 024:2023/ GMDN Code
1	2	3	4	5
1	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «Леопед»® (розміри: 5см x 7,5см 5см x 9см 9см x 10см 9см x 15см 9см x 20см 9см x 25см 9см x 30см)	Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leopad»® (dimensions: 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 9cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm 9cm x 30cm)	I	34084
2	Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «Леопед»® (розміри: 5см x 7,5см 5см x 9см 9см x 10см 9см x 15см 9см x 20см 9см x 25см)	Sterile surgical plaster on a transparent basis «Leopad»® (dimensions: 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 9cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm)	I	34084
3	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «Леопед»® (розміри: 5см x 7,5см 5см x 9см 9см x 10см 9см x 15см 9см x 20см 9см x 25см 9см x 30см)	Sterile surgical plaster on non-woven basis with silver ions «Leopad»® (dimensions: 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 9cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm 9cm x 30cm)	I	34084
4	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «Леодерм»® (розміри: 7,2см x 10см 8см x 6см)	Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leoderm»® (dimensions: 7,2cm x 10cm 8cm x 6cm)	I	44990
5	Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «Леодерм»® (розміри: 7,2см x 10см 8см x 6см)	Sterile surgical plaster on a transparent basis «Leoderm»® (dimensions: 7,2 cm x 10cm 8cm x 6cm)	I	44990

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ Редакція №3

Виробник: «Чжецзян Хонгю Медікал Коммодіті Ко.,Лтд.»
№ 668 Індустріальна функціональна зона міста Футан Чанхуа 322002, місто Іу, провінція
Чжецзян, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ
«Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD»
No. 668 ChanHua Road Fotang Town Industrial Functional Area 322002 Yiwu City, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Уповноважений представник: ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"
Україна, 65005 м. Одеса, вул. Колонічна, буд. 3
код ЄДРПОУ 42115503

підтверджуємо, що: Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «Леопед»[®], Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «Леопед»[®], Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «Леопед»[®], Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «Леодерм»[®], Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «Леодерм»[®], Стерильний гіпоалергенний очний пластир на нетканій основі «Леобанг Ай-Пед»[®], Стерильний гідроколоїдний хірургічний пластир (які визначені у Додатку до цієї декларації про відповідність), код УКТ ЗЕД 3005, клас І стерильний,

які виготовляються «Чжецзян Хонгю Медікал Коммодіті Ко.,Лтд.», № 668 Індустріальна функціональна зона міста Футан Чанхуа 322002, місто Іу, провінція Чжецзян, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ

«Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD» No. 668 ChanHua Road Fotang Town Industrial Functional Area 322002 Yiwu City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
(найменування, місцезнаходження виробника)

Відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753., процедура оцінки відповідності проведена відповідно до додатку №3 (окрім пунктів 8-11), про що свідчить сертифікат відповідності № UA.TR. 126 753 23 018 03 від 10.07.2023 р.

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"

Україна, 65005 м. Одеса, вул. Колонічна, буд.3,
код ЄДРПОУ 42115503, тел. +38(048)770-73-77

(контракт на представництво інтересів «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD»
No. 668 ChanHua Road Fotang Town Industrial Functional Area 322002 Yiwu City, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, б/н від 09 червня 2023 р.)

(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел./факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

в особі: Директора ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ" Богачук М.О.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: **виробника**

Декларація складена у відповідності до вимог додатку №3 та №8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753.

№ 10/07/23-3

10 липня 2023 р.

09 липня 2028 р.

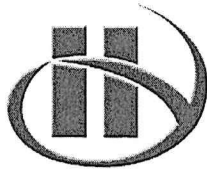
дата випуску

дійсна до

Директор
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.



Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD

Add: No. 668 Chanhua Road, Yi'nan Industrial Area, Yiwu City, CHINA.

Tel: 0086-579-85581308 Fax: 0086-579-85582308

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Найменування продукту: Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі
«Леодерм»**

Розмір : 8 см х 6см
Серія : 20240214
Дата виробництва : 2024.02
Термін придатності до : 2029.01
Тип клейкого слою : гіпоалергенний на основі акрилу
Матеріал : пориста, еластична неткана основа

Ми підтверджуємо, що вищевказаний продукт протестований, проінспектовано і відповідає своїм характеристикам. Результати проведених аналізів наступні:

<u>Найменування дослідження</u>	<u>Вимірюванн</u>	<u>Одиниця</u>	<u>Характеристики</u>	<u>Метод</u>
Вага клейкого шару	26	г/м ²	Мін.20	CS 3957
Вага основи	47	г/м ²	Мін. 40	CS 3957
Міцність клею	319	грсила/см	мін.200	CS 3957
Міцність на розрив	3,6	кгсила/см	мін.2,5	CS 3957
Пружність	15	%	Макс.20	CS 3957
Проникність парів вод	4064	г/м ²	мін.500	CS 3957
через клейкій шар				
Стабільність клею	—		Не повинен приклеюватися до інших поверхонь	CS 3957

Метод Стерилізації: з використанням оксид етилену
EN 552: 1995

Кількість в упаковці	: 50 шт.;
Кількість у коробі	: 2400 шт.
** Зберігати в сухому місці при температурі від 5°C до 30°C	

Хан Чанг Минг
R&D та адміністрація контролю якості

Дата: 01.02.2024

6	Стерильний гіпоалергенний очний пластир на нетканій основі «Леобант Ай-Пед»® (розміри: 57мм x 82мм)	Sterile hypoallergenic eye plaster on non-woven basis "Leobant Eye-Pad"® (dimensions: 57mm x 82mm)	I	44990
7	Стерильний гідроколоїдний хірургічний пластир (розміри: 5см x 5см 7,5см x 7,5см 10см x 10см 15см x 15см 15см x 20см 20см x 20см 8см x 12см 5см x 12см 5см x 7,5см 5см x 9см 15см x 18см 5см x 10см 5см x 15см 5см x 20см 2,1см x 6,1см 2,6см x 7,8см 3,2см x 9см 3,9см x 9,1см 2,8см x 4,6см 3,7см x 5,5см 4,4см x 6,9см 2,8см x 6,9см 1,5см x 5,0см 2,0см x 6,0см 2,5см x 6,5см)	Sterile hydrocolloidal surgical plaster (dimensions: 5cm x 5cm 7.5cm x 7.5cm 10cm x 10cm 15cm x 15cm 15cm x 20cm 20cm x 20cm 8cm x 12cm 5cm x 12cm 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 15cm x 18cm 5cm x 10cm 5cm x 15cm 5cm x 20cm 2.1cm x 6.1cm 2.6cm x 7.8cm 3.2cm x 9cm 3.9cm x 9.1cm 2.8cm x 4.6cm 3.7cm x 5.5cm 4.4cm x 6.9cm 2.8cm x 6.9cm 1.5cm x 5.0cm 2.0cm x 6.0cm 2.5cm x 6.5cm)	I	43186

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, стерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»



М.О. Богачук