

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

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту: Нетканый еластичний хірургічний пластр: «Леофікс»

РОЗМІР : 5м x 2,5см;
СЕРІЯ : 20260214
Дата виробництва : 2026.02
Термін придатності до : 2031.01
ТИП КЛЕЙОВОГО ШАРУ : гіпоалергенний на основі акрилу
МАТЕРІАЛ : пориста еластична основа

Ми підтверджуємо, що обидва матеріали протестовані, проінспектовані і відповідають своїм характеристикам. Результати проведених досліджень наступні:

<u>Назва дослідження</u>	<u>Вимірювання</u>	<u>Одиниці</u>	<u>Характеристики</u>	<u>Метод</u>
Вага клейового шару	26	г/м ²	мін.20	КС 3957
Вага основи	47	г/м ²	мін.40	КС 3957
Міцність клею	319	грен/см	мін.200	КС 3957
Міцність на розрив	3,6	кгсила/см	мін.2,5	КС 3957
Пружність	15	%	макс.20	КС 3957
Проникність парів води через клейовий шар	4064	г/м ²	мін.500	КС 3957
Стабільність клею			не повинен прилипати до інших поверхонь зовнішньою стороною	КС 3957
Кількість в упаковці	: 1 шт.			
Кількість в коробі	: 400 уп.			

** Зберігати в сухому місці при температурі від 5⁰С до 30⁰С

Хан Чанг Минг
R&D і адміністрація контролю якості



Дата: 01.02.2026

Власн N 0129 від 11.06.26

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (нова редакція)

«Нанкін Зейч Медікал Продуктс Ко.ЛТД», провінція Цзянсу, Нанкін, 2113000, Чжуншань Роуд,
5, Зона економічного розвитку Гаочунь, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ
«Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300,
Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Уповноважений представник: ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"
Україна, 65039 м. Одеса, вул. Середньохонтанська, 19-Б, офіс 441
код ЄДРПОУ 42115503

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що: мікропористий хірургічний пластр – «Леопор», хірургічний перфорований прозорий пластр – «Леотранс», хірургічний тканинний пластр тілесного кольору – «Леопласт», хірургічний тканинний пластр білого кольору – «Леопласт білий», нетканий еластичний хірургічний пластр – «Леофікс», пластр першої медичної допомоги – «Леобант»; санбант; асорті стрейч; прозорий; економічний; універсальний; дитячий», код УКТ ЗЕД 3005, клас I нестерильний,

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної продукції))

які виготовляються «Нанкін Зейч Медікал Продуктс Ко.ЛТД», провінція Цзянсу, Нанкін,
2113000, Чжуншань Роуд, 5, Зона економічного розвитку Гаочунь, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА
КИТАЙ

«Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300,
Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Відповідають вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"

Україна, 65039 м. Одеса, вул. Середньохонтанська, 19-Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 42115503

(контракт на представництво інтересів з «Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan
Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
б/п від 14 червня 2019 р.

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

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

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: **виробника**

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

№ 14/06/19-1

26.05.2022р.

26.05.2027 р.

термін дії

Директор
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.

ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№14/06/19-1 від 26 травня 2022 р.
(нова редакція)

Перелік медичних виробів/ List of medical devices

№	Найменування медичного виробу українською мовою	Найменування медичного виробу англійською мовою
1	2	3
1	Мікропористий хірургічний пластр: «Леопор» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24; 9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4	Microporous surgical patch «Leopor» 5m x 1,25sm, 5m x 2,5sm, 5m x 5sm, 3m x 2,5sm 3m x 5sm, 9m x 1,25 sm №24, 9m x 2,5sm №12 9m x 5sm №6, 9m x 7,5sm №4
2	Хірургічний перфорований прозорий пластр: «Леотранс» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24; 9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4	Surgical perforated transparent patch «Leotrans» 3m x 2,5sm, 3m x 5sm, 5m x 1,25sm, 5m x 2,5sm 5m x 5sm, 9m x 1,25sm №24, 9m x 2,5sm №12 9m x 5sm №6, 9m x 7,5sm №4
3	Хірургічний тканинний пластр тілесного кольору: «Леопласт» Розмір: 1м x 1,25см; 1м x 2,5см; 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см	Surgical tissue plaster body color «Leoplast» 1m x 1,25sm, 1m x 2,5sm, 5m x 1,25sm, 5m x 2,5sm 5m x 5sm, 3m x 1,25sm, 3m x 2,5sm
4	Хірургічний тканинний пластр білого кольору: «Леопласт білий» розмір: 1м x 1,25 см; 1 м x 2,5 см; 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см	Surgical tissue patch of white color «Leoplast white» 1m x 1,25sm, 1m x 2,5sm, 5m x 1,25sm, 5m x 2,5sm 5m x 5sm, 3m x 1,25sm, 3m x 2,5sm
5	Нетканний еластичний хірургічний пластр: «Леофікс» розмір: 10м x 2,5см; 10м x 5см; 10м x 10см; 10м x 15см; 10м x 20см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 5м x 10см; 5м x 15см; 5м x 20см; 2м x 2,5см; 2м x 5см; 2м x 10см; 2м x 15см; 2м x 20см	Non-woven elastic surgical patch «Leofix» 10m x 2,5sm, 10m x 5sm, 10m x 10sm, 10m x 15sm 10m x 20sm, 5m x 2,5sm, 5m x 5sm, 5m x 10sm 5m x 15sm, 5m x 20sm, 2m x 2,5sm, 2m x 5sm 2m x 10sm, 2m x 15sm, 2m x 20sm
6	Пластр першої медичної допомоги: «Леобант»: Санбант розмір: 19мм x 72мм №10; 19мм x 72мм №300; 19мм x 72мм №500 Асорті розмір: 19мм x 72мм,	Plaster the first medical aid «Leobant»: Sunbant 9mm x 72mm №10; 19mm x 72mm №300; 19mm x 72mm №500 Asorti 9mm x 72mm, 38mm x 38mm,

38mm x 38mm, 10mm x 40mm, d22mm №20 Асорті стрейтч розмір: 19mm x 72mm, 25mm x 76mm №20 Прозорий розмір: 19mm x 72mm №20 Економний розмір: 50cm x 60mm Універсальний розмір: 45mm x 51mm, 38mm x 38mm, d22 №20 Дитичий розмір: 19mm x 72mm №20	10mm x 40mm, d22mm №20 Asorty Streytch 19mm x 72mm, 25mm x 76mm №20 Transparent 19mm x 72mm №20 Economical 50cm x 60mm Universal 45mm x 51mm, 38mm x 38mm, d22 mm№20 Baby 19mm x 72mm №20
--	---

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, стерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»



Богданук М.О.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

«Нанкін ЗЕйч Медікал Продактс Ко.ЛТД», провінція Цзянсу, Нанкін, 2113000, Чжуншань Роуд,
5, Зона економічного розвитку Гаочунь, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ
«Nanjing ZH Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300,
Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Уповноважений представник: ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"
Україна, 65039 м. Одеса, вул. Середньофонтанська, 19-Б, офіс 441
код ЄДРПОУ 42115503

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що: мікропористий хірургічний пластр – «Леопор», хірургічний перфорований
прозорий пластр – «Леотранс», хірургічний тканинний пластр тілесного кольору –
«Леопласт», хірургічний тканинний пластр білого кольору – «Леопласт білий», нетканний еластичний
хірургічний пластр – «Леофікс», пластр першої медичної допомоги – «Леобант»; санітні асорті
стрейч; прозорий; економічний; універсальний; дитячий», код УКТ ЗЕД 3005, клас І нестерильний.
(найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортованого продукту))

які виготовляються «Нанкін ЗЕйч Медікал Продактс Ко.ЛТД», провінція Цзянсу, Нанкін,
2113000, Чжуншань Роуд, 5, Зона економічного розвитку Гаочунь, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА
КИТАЙ

«Nanjing ZH Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300,
Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Відповідають вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"

Україна, 65039 м. Одеса, вул. Середньофонтанська, 19-Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 42115503

(контракт на представництво інтересів з «Nanjing ZH Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan
Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
б/н від 14 червня 2019 р.

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

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

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: **виробника**

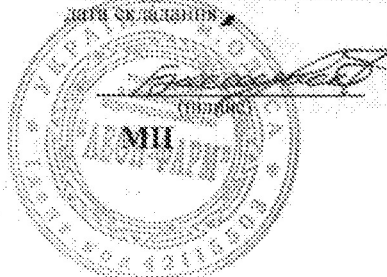
Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 02.10.2013р. № 753.

№ 14/06/19

14 червня 2019р.

14 червня 2022 р.

Директор
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.

термін дії

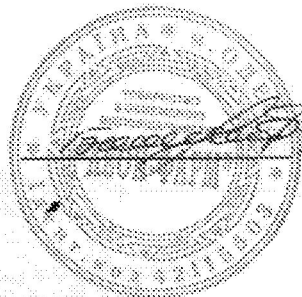
**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№14/06/19 від 14 червня 2019 р.**

Перелік медичних виробів/ List of medical devices

№	Найменування медичного виробу
1	2
1	Мікропористий хірургічний пластр: «Леопор» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24; 9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4
2	Хірургічний перфорований прозорий пластр: «Леотранс» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24; 9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4
3	Хірургічний тканинний пластр тілесного кольору: «Леопласт» Розмір: 1м x 1,25см; 1м x 2,5см; 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см
4	Хірургічний тканинний пластр білого кольору: «Леопласт білий» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см
5	Нетканий еластичний хірургічний пластр: «Леофікс» розмір: 10м x 2,5см; 10м x 5см; 10м x 10см; 10м x 15см; 10м x 20см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 5м x 10см; 5м x 15см; 5м x 20см; 2м x 2,5см; 2м x 5см; 2м x 10см; 2м x 15см; 2м x 20см
6	Пластр першої медичної допомоги: «Леобант»: Санбаг розмір: 19мм x 72мм №10; 19мм x 72мм №300; 19мм x 72мм №500 Асорті розмір: 19мм x 72мм, 38мм x 38мм, 10мм x 40мм, d22мм №20 Асорті стрейч розмір: 19мм x 72мм, 25мм x 76мм №20 Прозорий розмір: 19мм x 72мм №20 Економічний розмір: 50см x 60мм Універсальний розмір: 45мм x 51мм, 38мм x 38мм, d22 №20 Дитячий розмір: 19мм x 72мм №20

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»



М.О. Богачук



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: Нетканий еластичний хірургічний пластир: «Леофікс»

РОЗМІР : 5м x 2,5см;
СЕРІЯ : 20250510
Дата виробництва : 2025.05
Термін придатності до : 2030.04
ТИП КЛЕЙОВОГО ШАРУ : гіпоалергенний на основі акрилу
МАТЕРІАЛ : перфорована еластична основа

Ми підтверджуємо, що обидва матеріали протестовані, проінспектовані і відповідають своїм характеристикам. Результати проведених досліджень наступні:

<u>Назва дослідження</u>	<u>Вимірювання</u>	<u>Одиниці</u>	<u>Характеристики</u>	<u>Метод</u>
Вага клейового шару	26	г/м ²	мін.20	КС 3957
Вага основи	47	г/м ²	мін.40	КС 3957
<i>Міцність клею</i>	319	гсила/см	мін.200	КС 3957
Міцність на розрив	3,6	кгсила/см	мін.2,5	КС 3957
Пружність	15	%	макс.20	КС 3957
Проникність парів води через клейовий шар	4064	г/м ²	мін.500	КС 3957
Стабільність клею			не повинен прилипати до інших поверхонь зовнішньою стороною	КС 3957
<i>Кількість в упаковці</i>	: 1 шт.			
Кількість в коробі	: 400 уп.			
** Зберігати в сухому місці при температурі від 5 ⁰ С до 30 ⁰ С				

Ліу Пінг

R&D і адміністрація контролю якості

Дата: 01.05.2025

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (нова редакція)

«Нанкін Зейч Медікал Продуктс Ко.ЛТД», провінція Цзянсу, Нанкін, 2113000, Чжуншань Роуд,
5, Зона економічного розвитку Гаочунь, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ
«Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300,
Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Уповноважений представник: ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"
Україна, 65039 м. Одеса, вул. Середньохонтанська, 19-Б, офіс 441
код ЄДРПОУ 42115503

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що: мікропористий хірургічний пластр – «Леопор», хірургічний перфорований прозорий
пластр – «Леотранс», хірургічний тканинний пластр тілесного кольору – «Леопласт», хірургічний
тканинний пластр білого кольору – «Леопласт білий», нетканий еластичний хірургічний пластр-
«Леофікс», пластр першої медичної допомоги – «Леобант»; санбант; асорті стрейч; прозорий;
економічний; універсальний; дитячий», код УКТ ЗЕД 3005, клас I нестерильний,

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної продукції))

які виготовляються «Нанкін Зейч Медікал Продуктс Ко.ЛТД», провінція Цзянсу, Нанкін,
2113000, Чжуншань Роуд, 5, Зона економічного розвитку Гаочунь, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА
КИТАЙ

«Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300,
Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Відповідають вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"

Україна, 65039 м. Одеса, вул. Середньохонтанська, 19-Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 42115503

(контракт на представництво інтересів з «Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan
Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
б/п від 14 червня 2019 р.

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

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

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: **виробника**

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

№ 14/06/19-1

26.05.2022р.

26.05.2027 р.

термін дії

Директор
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.

ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№14/06/19-1 від 26 травня 2022 р.
(нова редакція)

Перелік медичних виробів/ List of medical devices

№	Найменування медичного виробу українською мовою	Найменування медичного виробу англійською мовою
1	2	3
1	Мікропористий хірургічний пластр: «Леопор» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24; 9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4	Microporous surgical patch «Leopor» 5m x 1,25sm, 5m x 2,5sm, 5m x 5sm, 3m x 2,5sm 3m x 5sm, 9m x 1,25 sm №24, 9m x 2,5sm №12 9m x 5sm №6, 9m x 7,5sm №4
2	Хірургічний перфорований прозорий пластр: «Леотранс» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24; 9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4	Surgical perforated transparent patch «Leotrans» 3m x 2,5sm, 3m x 5sm, 5m x 1,25sm, 5m x 2,5sm 5m x 5sm, 9m x 1,25sm №24, 9m x 2,5sm №12 9m x 5sm №6, 9m x 7,5sm №4
3	Хірургічний тканинний пластр тілесного кольору: «Леопласт» Розмір: 1м x 1,25см; 1м x 2,5см; 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см	Surgical tissue plaster body color «Leoplast» 1m x 1,25sm, 1m x 2,5sm, 5m x 1,25sm, 5m x 2,5sm 5m x 5sm, 3m x 1,25sm, 3m x 2,5sm
4	Хірургічний тканинний пластр білого кольору: «Леопласт білий» розмір: 1м x 1,25 см; 1 м x 2,5 см; 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см	Surgical tissue patch of white color «Leoplast white» 1m x 1,25sm, 1m x 2,5sm, 5m x 1,25sm, 5m x 2,5sm 5m x 5sm, 3m x 1,25sm, 3m x 2,5sm
5	Нетканний еластичний хірургічний пластр: «Леофікс» розмір: 10м x 2,5см; 10м x 5см; 10м x 10см; 10м x 15см; 10м x 20см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 5м x 10см; 5м x 15см; 5м x 20см; 2м x 2,5см; 2м x 5см; 2м x 10см; 2м x 15см; 2м x 20см	Non-woven elastic surgical patch «Leofix» 10m x 2,5sm, 10m x 5sm, 10m x 10sm, 10m x 15sm 10m x 20sm, 5m x 2,5sm, 5m x 5sm, 5m x 10sm 5m x 15sm, 5m x 20sm, 2m x 2,5sm, 2m x 5sm 2m x 10sm, 2m x 15sm, 2m x 20sm
6	Пластр першої медичної допомоги: «Леобант»: Санбант розмір: 19мм x 72мм №10; 19мм x 72мм №300; 19мм x 72мм №500 Асорті розмір: 19мм x 72мм,	Plaster the first medical aid «Leobant»: Sunbant 9mm x 72mm №10; 19mm x 72mm №300; 19mm x 72mm №500 Asorti 9mm x 72mm, 38mm x 38mm,

38mm x 38mm, 10mm x 40mm, d22mm №20 Асорті стрейтч розмір: 19mm x 72mm, 25mm x 76mm №20 Прозорий розмір: 19mm x 72mm №20 Економічний розмір: 50cm x 60mm Універсальний розмір: 45mm x 51mm, 38mm x 38mm, d22 №20 Дитичий розмір: 19mm x 72mm №20	10mm x 40mm, d22mm №20 Asorty Streytch 19mm x 72mm, 25mm x 76mm №20 Transparent 19mm x 72mm №20 Economical 50cm x 60mm Universal 45mm x 51mm, 38mm x 38mm, d22 mm№20 Baby 19mm x 72mm №20
--	---

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, гестерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

«Нанкін ЗЕйч Медікал Продактс Ко.ЛТД», провінція Цзянсу, Нанкін, 2113000, Чжуншань Роуд,
5, Зона економічного розвитку Гаочунь, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ
«Nanjing ZH Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300,
Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уповноважений представник: ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"

Україна, 65039 м. Одеса, вул. Середньофонтанська, 19-Б, офіс 441
код ЄДРПОУ 42115503

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що: мікропористий хірургічний пластр – «Леопор», хірургічний перфорований
прозорий пластр – «Леотранс», хірургічний тканинний пластр тілесного кольору –
«Леопласт», хірургічний тканинний пластр білого кольору – «Леопласт білий», нетканний еластичний
хірургічний пластр – «Леофікс», пластр першої медичної допомоги – «Леобант»; санітні асорті
стрейч; прозорий; економічний; універсальний; дитячий», код УКТ ЗЕД 3005, клас І нестерильний.
(найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортованого продукту))

які виготовляються «Нанкін ЗЕйч Медікал Продактс Ко.ЛТД», провінція Цзянсу, Нанкін,
2113000, Чжуншань Роуд, 5, Зона економічного розвитку Гаочунь, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА
КИТАЙ

«Nanjing ZH Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300,
Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Відповідають вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"

Україна, 65039 м. Одеса, вул. Середньофонтанська, 19-Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 42115503

(контракт на представництво інтересів з «Nanjing ZH Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan
Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
б/н від 14 червня 2019 р.

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

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

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: **виробника**

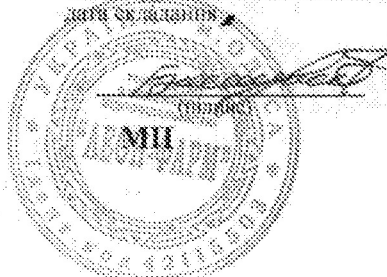
Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 02.10.2013р. № 753.

№ 14/06/19

14 червня 2019р.

14 червня 2022 р.

Директор
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.

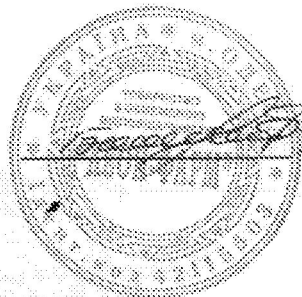
**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№14/06/19 від 14 червня 2019 р.**

Перелік медичних виробів/ List of medical devices

№	Найменування медичного виробу
1	2
1	Мікропористий хірургічний пластр: «Леопор» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24; 9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4
2	Хірургічний перфорований прозорий пластр: «Леотранс» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24; 9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4
3	Хірургічний тканинний пластр тілесного кольору: «Леопласт» Розмір: 1м x 1,25см; 1м x 2,5см; 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см
4	Хірургічний тканинний пластр білого кольору: «Леопласт білий» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см
5	Нетканий еластичний хірургічний пластр: «Леофікс» розмір: 10м x 2,5см; 10м x 5см; 10м x 10см; 10м x 15см; 10м x 20см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 5м x 10см; 5м x 15см; 5м x 20см; 2м x 2,5см; 2м x 5см; 2м x 10см; 2м x 15см; 2м x 20см
6	Пластр першої медичної допомоги: «Леобант»: Санбаг розмір: 19мм x 72мм №10; 19мм x 72мм №300; 19мм x 72мм №500 Асорті розмір: 19мм x 72мм, 38мм x 38мм, 10мм x 40мм, d22мм №20 Асорті стрейч розмір: 19мм x 72мм, 25мм x 76мм №20 Прозорий розмір: 19мм x 72мм №20 Економічний розмір: 50см x 60мм Універсальний розмір: 45мм x 51мм, 38мм x 38мм, d22 №20 Дитячий розмір: 19мм x 72мм №20

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»



М.О. Богачук