

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: Нетканый еластичний хірургічний пластир: «Леофікс»

РОЗМІР : 10м x 15см;  
СЕРІЯ : 20250515  
Дата виробництва : 2025.05  
Термін придатності до : 2030.04  
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 <sup>2</sup> | мін.20                                                      | CS 3957      |
| Вага основи                                                                           | 47                 | г/м <sup>2</sup> | 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 води через клейовий шар                                             | 4064               | г/м <sup>2</sup> | мін.500                                                     |              |
| Стабільність клею                                                                     |                    |                  | не повинен прилипати до інших поверхонь зовнішньою стороною | CS 3957      |
| Кількість в упаковці                                                                  | : 1 шт.            |                  |                                                             |              |
| Кількість в коробі                                                                    | : 40 уп.           |                  |                                                             |              |
| ** Зберігати в сухому місці при температурі від 5 <sup>0</sup> C до 30 <sup>0</sup> C |                    |                  |                                                             |              |

Ліу Пінг

R&D і адміністрація контролю якості

Дата: 01.05.2025

*Handwritten signature: 0842 big 01.05.2025*

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

«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)

Уповноважений представник: ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"

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

код ЄДРПОУ 42115503

підтверджуємо, що: мікропористий хірургічний пластр – «Леонор», 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», санітант, асорті стрейч: прозорий; економний; універсальний; дитячий», код УКТ ЗЕД 3005, клас І нестерильний.

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

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 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 імпортерів з «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 12 липня 2022 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.

(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.

№ 14/07/2022

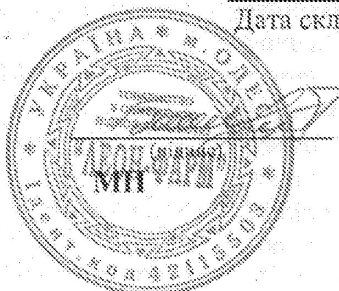
14 липня 2022 р.

14 липня 2027 р.

Дата складання

термін дії

Директор  
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.

# 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. 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», 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. Середньофонтанська, 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 візиту 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**

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



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

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, стерильний

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 I 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 згідно 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**

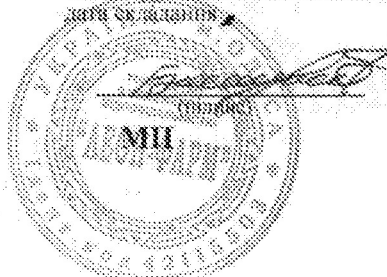
Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України  
від 02.10.2013р. № 753.

№ 14/06/19

14 червня 2019р.

14 червня 2022 р.

Директор  
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.

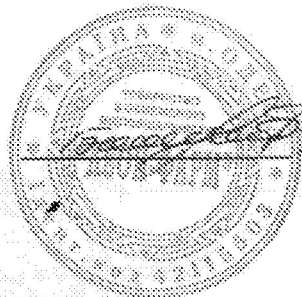
**ДОДАТОК  
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
№14/06/19 від 14 червня 2019 р.**

**Перелік медичних виробів/ List of medical devices**

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

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»



М.О. Богачук