

# 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 «Леонед»®, Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «Леонед»®, Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «Леонед»®, Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «Леодерм»®, Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «Леодерм»®, Стерильний гіпоалергенний очний пластир на нетканій основі «Леобант Ай-Пед»®, Стерильний гідроколоїдний хірургічний пластир (які визначені у Додатку до цієї декларації про відповідність), код УКТ ЗЕД 3005, клас I 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, 6/н від 09 червня 2023 р.)

(найменування місцезнаходження, код гідності 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

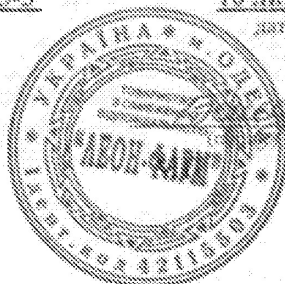
10 липня 2023 р.

09 липня 2028 р.

дата виходу

дійсна до

Директор  
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.

**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/<br>Class | Код за НК<br>024:2023/<br>GMDN Code |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------|
| 1 | 2                                                                                                                                                                                           | 3                                                                                                                                                                                         | 4              | 5                                   |
| 1 | Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «Леопед»®<br>(розміри:<br>5cm x 7,5cm<br>5cm x 9cm<br>9cm x 10cm<br>9cm x 15cm<br>9cm x 20cm<br>9cm x 25cm<br>9cm x 30cm)                 | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leopad»®<br>(dimensions:<br>5cm x 7.5cm<br>5cm x 9cm<br>9cm x 10cm<br>9cm x 15cm<br>9cm x 20cm<br>9cm x 25cm<br>9cm x 30cm)                  | I              | 34084                               |
| 2 | Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «Леопед»®<br>(розміри:<br>5cm x 7,5cm<br>5cm x 9cm<br>9cm x 10cm<br>9cm x 15cm<br>9cm x 20cm<br>9cm x 25cm)                               | Sterile surgical plaster on a transparent basis «Leopad»®<br>(dimensions:<br>5cm x 7.5cm<br>5cm x 9cm<br>9cm x 10cm<br>9cm x 15cm<br>9cm x 20cm<br>9cm x 25cm)                            | I              | 34084                               |
| 3 | Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «Леопед»®<br>(розміри:<br>5cm x 7,5cm<br>5cm x 9cm<br>9cm x 10cm<br>9cm x 15cm<br>9cm x 20cm<br>9cm x 25cm<br>9cm x 30cm) | Sterile surgical plaster on non-woven basis with silver ions «Leopad»®<br>(dimensions:<br>5cm x 7.5cm<br>5cm x 9cm<br>9cm x 10cm<br>9cm x 15cm<br>9cm x 20cm<br>9cm x 25cm<br>9cm x 30cm) | I              | 34084                               |
| 4 | Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «Леодерм»®<br>(розміри:<br>7,2cm x 10cm<br>8cm x 6cm)                                                                                     | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leoderm»®<br>(dimensions:<br>7,2cm x 10cm<br>8cm x 6cm)                                                                                      | I              | 44990                               |
| 5 | Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «Леодерм»®<br>(розміри:<br>7,2cm x 10cm<br>8cm x 6cm)                                                                                     | Sterile surgical plaster on a transparent basis «Leoderm»®<br>(dimensions:<br>7,2 cm x 10cm<br>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 |
| 7 | Стерильний гідроколоїдний хірургічний пластр (розміри:<br>5см x 5см<br>7,5см x 7,5см<br>10см x 10см<br>15см x 15см<br>15см x 20см<br>20см x 20см<br>8см x 12см<br>5см x 7,5см<br>5см x 9см<br>15см x 18см<br>5см x 10см<br>5см x 15см<br>5см x 20см<br>2,1см x 6,1см<br>3,2 см x 9см<br>3,9 см x 9,1см<br>2,8см x 4,6см<br>3,7см x 5,5см<br>4,4см x 6,9см<br>2,8см x 6,9см<br>1,5см x 5,0см<br>2,0см x 6,0см<br>2,5см x 6,5см) | Sterile hydrocolloidal surgical plaster (dimensions:<br>5cm x 5cm<br>7.5cm x 7.5cm<br>10cm x 10cm<br>15cm x 15cm<br>15cm x 20cm<br>20cm x 20cm<br>8cm x 12cm<br>5cm x 7.5cm<br>5cm x 9cm<br>15cm x 18cm<br>5cm x 10cm<br>5cm x 15cm<br>5cm x 20cm<br>2.1cm x 6.1cm<br>2.6cm x 7.8cm<br>2.7cm x 8.5cm<br>3.2cm x 9cm<br>3.9cm x 9.1cm<br>2.8cm x 4.6cm<br>3.7cm x 5.5cm<br>4.4cm x 6.9cm<br>2.8cm x 6.9cm<br>1.5cm x 5.0cm<br>2.0cm x 6.0cm<br>2.5cm x 6.5cm) | I | 43186 |

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, стерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»



М.О. Богачук

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

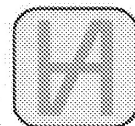
**Директор/ Director**

**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 Certification Body.  
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

Сторінка 1 з 4

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02194, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua  
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962



10135  
DSTU EN ISO/IEC 17065



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

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

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

**Директор/  
Director**

**Андрій ЧЕКАЛІН  
Andrii CHEKALIN**

**Дата видачі/Issue date: 10.07.2023**

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

**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 дільниць/ 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**



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: Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі  
«ЛЕОПЕД»

Розмір : 9см x 25см  
Серія : 20240506  
Дата виробництва : 2024.05  
Термін придатності до : 2029.04  
Тип клейкого слою : гіпоалергенний на основі акрилу  
Матеріал : пориста, еластична петкана основа

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

| <u>Метод контролю</u>                     | <u>Одиниця</u><br><u>вимірюван</u><br><u>ня</u> | <u>Стандарт</u> | <u>Метод</u> |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Вага клеючої речовини                     | г/м <sup>2</sup>                                | мін.35          | YY0148       |
| Вага носія                                | г/м <sup>2</sup>                                | мін.50          | YY0148       |
| Межа міцності                             | гф/см                                           | мін.200         | YY0148       |
| вага подушечки                            | г/м <sup>2</sup>                                | мін.71          | YY0148       |
| Міцність на розтяг                        | %                                               | мін. 2.0        | YY0148       |
| Передача водних парів у клейовій речовині | г/м <sup>2</sup>                                | мін.500         | YY/T0471.1   |
| Поглинання                                | %                                               | мін.300         | YY/T0471.1   |

Метод стерилізації: з використанням оксид етилену  
EN 552: 1995

Кількість в упаковці : 25 пластирів

Кількість в коробі : 40 уп.

\*\* Зберігати в сухому місці при температурі від 5°C до 30°C

Хан Чанг Минг

R&D і адміністрація контролю якості

Дата: 01.05.2024

Ох.ан. №1393  
13.03.25

# 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 «Леонед»®, Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «Леонед»®, Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «Леонед»®, Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «Леодерм»®, Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «Леодерм»®, Стерильний гіпоалергенний очний пластир на нетканій основі «Леобант Ай-Пед»®, Стерильний гідроколоїдний хірургічний пластир (які визначені у Додатку до цієї декларації про відповідність), код УКТ ЗЕД 3005, клас I 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, 6/н від 09 червня 2023 р.)

(найменування місцезнаходження, код гідності 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

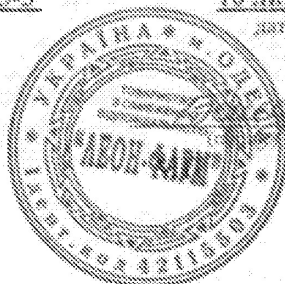
10 липня 2023 р.

09 липня 2028 р.

дата виходу

дійсна до

Директор  
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.



**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/<br>Class | Код за НК<br>024:2023/<br>GMDN Code |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------|
| 1 | 2                                                                                                                                                                                           | 3                                                                                                                                                                                         | 4              | 5                                   |
| 1 | Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «Леопед»®<br>(розміри:<br>5см x 7,5см<br>5см x 9см<br>9см x 10см<br>9см x 15см<br>9см x 20см<br>9см x 25см<br>9см x 30см)                 | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leopad»®<br>(dimensions:<br>5cm x 7.5cm<br>5cm x 9cm<br>9cm x 10cm<br>9cm x 15cm<br>9cm x 20cm<br>9cm x 25cm<br>9cm x 30cm)                  | I              | 34084                               |
| 2 | Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «Леопед»®<br>(розміри:<br>5см x 7,5см<br>5см x 9см<br>9см x 10см<br>9см x 15см<br>9см x 20см<br>9см x 25см)                               | Sterile surgical plaster on a transparent basis «Leopad»®<br>(dimensions:<br>5cm x 7.5cm<br>5cm x 9cm<br>9cm x 10cm<br>9cm x 15cm<br>9cm x 20cm<br>9cm x 25cm)                            | I              | 34084                               |
| 3 | Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «Леопед»®<br>(розміри:<br>5см x 7,5см<br>5см x 9см<br>9см x 10см<br>9см x 15см<br>9см x 20см<br>9см x 25см<br>9см x 30см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis with silver ions «Leopad»®<br>(dimensions:<br>5cm x 7.5cm<br>5cm x 9cm<br>9cm x 10cm<br>9cm x 15cm<br>9cm x 20cm<br>9cm x 25cm<br>9cm x 30cm) | I              | 34084                               |
| 4 | Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «Леодерм»®<br>(розміри:<br>7,2см x 10см<br>8см x 6см)                                                                                     | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leoderm»®<br>(dimensions:<br>7,2cm x 10cm<br>8cm x 6cm)                                                                                      | I              | 44990                               |
| 5 | Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «Леодерм»®<br>(розміри:<br>7,2см x 10см<br>8см x 6см)                                                                                     | Sterile surgical plaster on a transparent basis «Leoderm»®<br>(dimensions:<br>7,2 cm x 10cm<br>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 |
| 7 | Стерильний гідроколоїдний хірургічний пластр (розміри:<br>5см x 5см<br>7,5см x 7,5см<br>10см x 10см<br>15см x 15см<br>15см x 20см<br>20см x 20см<br>8см x 12см<br>5см x 7,5см<br>5см x 9см<br>15см x 18см<br>5см x 10см<br>5см x 15см<br>5см x 20см<br>2,1см x 6,1см<br>3,2 см x 9см<br>3,9 см x 9,1см<br>2,8см x 4,6см<br>3,7см x 5,5см<br>4,4см x 6,9см<br>2,8см x 6,9см<br>1,5см x 5,0см<br>2,0см x 6,0см<br>2,5см x 6,5см) | Sterile hydrocolloidal surgical plaster (dimensions:<br>5cm x 5cm<br>7.5cm x 7.5cm<br>10cm x 10cm<br>15cm x 15cm<br>15cm x 20cm<br>20cm x 20cm<br>8cm x 12cm<br>5cm x 7.5cm<br>5cm x 9cm<br>15cm x 18cm<br>5cm x 10cm<br>5cm x 15cm<br>5cm x 20cm<br>2.1cm x 6.1cm<br>2.6cm x 7.8cm<br>2.7cm x 8.5cm<br>3.2cm x 9cm<br>3.9cm x 9.1cm<br>2.8cm x 4.6cm<br>3.7cm x 5.5cm<br>4.4cm x 6.9cm<br>2.8cm x 6.9cm<br>1.5cm x 5.0cm<br>2.0cm x 6.0cm<br>2.5cm x 6.5cm) | I | 43186 |

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, стерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»



М.О. Богачук

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 /** Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕОН-ФАРМ» / "LEON-FARM" LLC

**Authorized representative:** 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/** 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)  
**Conforms with requirements of:**

**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/** 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.  
**Additional information:** 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

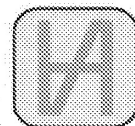
**Директор/**  
**Director**

**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 Certification Body.  
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

Сторінка 1 з 4

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02194, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua  
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962



10135  
DSTU EN ISO/IEC 17065

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

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

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

**Директор/  
Director**

**Андрій ЧЕКАЛІН  
Andrii CHEKALIN**

**Дата видачі/Issue date: 10.07.2023**

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

**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 дільниць/ 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**