

**ДЕКЛАРАЦІЯ
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
(нова редакція)**

«Нанкін 3Ейч Медікал Продактс 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, Jiansu 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;
економний; універсальний; дитячий», код УКТ ЗЕД 3005, клас I нестерильний.

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

які виготовляються «Нанкін 3Ейч Медікал Продактс 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, Jiansu 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, Jiansu 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.

№ 14/06/19-1

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	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	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,

38мм x 38мм, 10мм x 40мм, d22мм №20 Асорті стрейтч розмір: 19мм x 72мм, 25мм x 76мм №20 Прозорий розмір: 19мм x 72мм №20 Економний розмір: 50см x 60мм Універсальний розмір: 45мм x 51мм, 38мм x 38мм, d22 №20 Дитячий розмір: 19мм x 72мм №20	10мм x 40мм, d22мм №20 Asorty Streytch 19мм x 72мм, 25мм x 76мм №20 Transparent 19мм x 72мм №20 Economical 50sm x 60mm Universal 45mm x 51mm, 38mm x 38mm, d22 mm№20 Baby 19мм x 72мм №20
--	---

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»





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: Мікропористий хірургічний пластир: «Леопор»

Розмір : 5 м x 2,5см
Серійний № : 20230213
Дата виробництва : 2023.02
Термін придатності до : 2028.01
Тип клейкого слою : гіпоалергенний на основі акрилу
Тип основи : м'який паперовий

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

<u>Найменування дослідження</u>	<u>Вимірювання</u>	<u>Одиниця</u>	<u>Характеристики</u>	<u>Метод</u>
Вага клейового слою	35	г/м ²	Мін.25	CS 3957
Вага основи	34	г/м ²	Мін.34	CS 3957
Міцність клею	163	Грсила/см	Мін 150	CS 3957
Міцність на розрив	1,1	Кгсила/см	Мін.1	CS 3957
Проникність води через клейкий шар	3876	г/м ²	мін.500	CS 3957
Стабільність клею	0,032		Не повинен приклеюватися до інших поверхонь зовнішньою стороною	

Кількість в упаковці : 20 штук

Кількість в коробі : 640 шт.

** Зберігати у сухому місці при температурі від 5С до 30С.

Ліу Пінг

R&D і адміністрація контролю якості

Дата: 01.02.2023