

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», нетканий еластичний хірургічний пластр – «Леофікс», пластр першої медичної допомоги – «Леобант»; сабант; 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/п від 14 червня 2019 р.

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

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

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: **виробника**

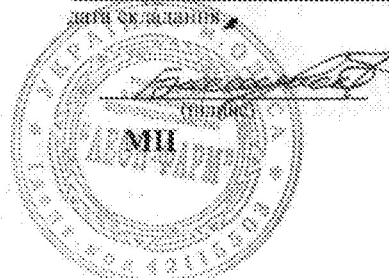
Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 02.10.2013р. № 753.

№ 14/06/19

14 червня 2019р.

14 червня 2022 р.

Директор
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.

термін дії

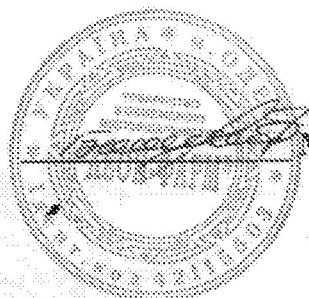
**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№14/06/19 від 14 червня 2019 р.**

Перелік медичних виробів/ List of medical devices

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

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»



М.О. Богачук



NanJing 3H Medical Products Co.,Ltd.
http:// www.3H Medical.Com info@3HMedical.com
Address: No.5 Zhushan Road, Gaochun County Economic Development Zone, Nanjing City,
Jiangsu Province, China 211300
Tel. 025-57885555 57357866 Fax. 025-57357862

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту: Нетканий еластичний хірургічний пластир: «Леофікс»

РОЗМІР : 5м x 5см;
СЕРІЯ : 20201106
Дата виробництва : 2020.11
Термін придатності до : 2025.11
ТИП КЛЕЙОВОГО ШАРУ : гіпоалергенний на основі акрилу
МАТЕРІАЛ : перфорована еластична основа

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

<u>Назва дослідження</u>	<u>Вимірювання</u>	<u>Одиниці</u>	<u>Характеристики</u>	<u>Метод</u>
Вага клейового шару	26	г/м ²	мін.20	КС 3957
Вага основи	47	г/м ²	мін.40	КС 3957
<i>Міцність клею</i>	319	грсила/см	мін.200	КС 3957
Міцність на розрив	3,6	кгсила/см	мін.2,5	КС 3957
Пружність	15	%	макс.20	КС 3957
Проникність парів води через клейовий шар	4064	г/м ²	мін.500	КС 3957
Стабільність клею			не повинен прилипати до інших поверхонь зовнішньою стороною	КС 3957
<i>Кількість в упаковці</i>	: 1 шт.			
Кількість в коробі	: 160 уп.			

** Зберігати в сухому і прохолодному місці

Ліу Пінг

R&D і адміністрація контролю якості



Дата: 01.11.2020

Вхано 052205 22.01.2021

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

«Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай

Уповноважений представник: ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", 65039, Одеська обл., м.Одеса, вул. Середньофонтанська, буд.19Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 39803140

(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»: санбант; асорті; асорті стрейтч; прозорий; економний; універсальний; дитячий;», перфорований перцевий пластр-«Леосан», код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

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

які виготовляються «Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай

(найменування місцезнаходження виробника)

Сертифікат №Q2N 17 08 89426 004 від 25.09.2017 р. щодо відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT)

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", 65039, Одеська обл., м.Одеса, вул. Середньофонтанська, буд.19Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 39803140 (контракт на представництво інтересів «Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай б/п від 20 січня 2016р.)

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

в особі: Генерального директора ТОВ "ЛЕОН ФАРМ" Ковальжі В.П.

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: **виробника**

Декларація складена згідно з вимогами додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753.

UA.TR.061.D.03090-17

Регістраційний №

20 листопада 2017р.

дата реєстрації

20 жовтня 2020 р.

термін дії

Генеральний директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



В. П. Ковальжі

ВАН006485

ДОДАТОК

ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.TR.061.D.03090-17 від 20 листопада 2017р.

1) Мікропористий хірургичний пластр: «Леопор»

розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24;
9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4

2) Хірургичний перфорований прозорий пластр: «Леотранс»

розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24;
9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4

3) Хірургичний тканинний пластр тілесного кольору: «Леопласт»

розмір: 1м x 1,25см; 1м x 2,5см; 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см

4) Хірургичний тканинний пластр білого кольору: «Леопласт білий»

розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см

5) Плетканий еластичний хірургичний пластр: «Леофікс»

розмір: 10м x 2,5см; 10м x 5см; 10м x 10см; 10м x 15см; 10м x 20см; 5м x 2,5см; 5м x 5см;
5м x 10см; 5м x 15см; 5м x 20см; 2м x 2,5см; 2м x 5см; 2м x 10см; 2м x 15см; 2м x 20см

6) Пластр першої медичної допомоги: «Леобант»:

Саубант

розмір: 19мм x 72мм №10; 19мм x 72мм №300; 19мм x 72мм №500

Асоргі

розмір: 19мм x 72мм, 38мм x 38мм, 10мм x 40мм, d22мм №20

Асоргі 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

7) Перфорований перцевий пластр: «Леосан»

розмір: 12см x 18см; 12см x 9см

код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Генеральний директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



В. П. Ковальжі

№007534

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»; сабант; 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/п від 14 червня 2019 р.

(найменування місцезнаходження, код візиту 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**

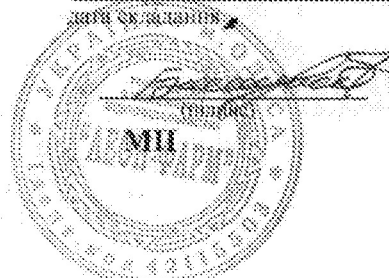
Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 02.10.2013р. № 753.

№ 14/06/19

14 червня 2019р.

14 червня 2022 р.

Директор
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



термін дії

Богачук М.О.

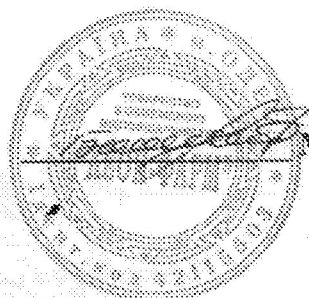
**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№14/06/19 від 14 червня 2019 р.**

Перелік медичних виробів/ List of medical devices

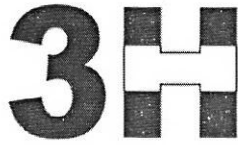
№	Найменування медичного виробу
1	2
1	Мікропористий хірургічний пластр: «Леопор» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24; 9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4
2	Хірургічний перфорований прозорий пластр: «Леотранс» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см;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

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»



М.О. Богачук



NanJing 3H Medical Products Co.,Ltd.

<http://www.3HMedical.Com>

info@3HMedical.com

Address: No.5 Zhushan Road, Gaochun County Economic Development Zone, Nanjing City, Jiangsu Province, China 211300

Tel. 025-57885555 57357866

Fax. 025-57357862

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту: Нетканий еластичний хірургічний пластир: «Леофікс»

РОЗМІР	: 5м x 5см;
СЕРІЯ	: 20201114
Дата виробництва	: 2020.11
Термін придатності до	: 2025.11
ТИП КЛЕЙОВОГО ШАРУ	: гіпоалергенний на основі акрилу
МАТЕРІАЛ	: перфорована еластична основа

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

<u>Назва дослідження</u>	<u>Вимірювання</u>	<u>Одиниці</u>	<u>Характеристики</u>	<u>Метод</u>
Вага клейового шару	26	г/м ²	мін.20	КС 3957
Вага основи	47	г/м ²	мін.40	КС 3957
Міцність клею	319	грсила/см	мін.200	КС 3957
Міцність на розрив	3,6	кгсила/см	мін.2,5	КС 3957
Пружність	15	%	макс.20	КС 3957
Проникність парів води через клейовий шар	4064	г/м ²	мін.500	КС 3957
Стабільність клею			не повинен прилипати до інших поверхонь зовнішньою стороною	КС 3957
<i>Кількість в упаковці: 1 шт.</i>				
Кількість в коробі:	160 уп.			
** Зберігати в сухому і прохолодному місці				

Ліу Пінг

R&D і адміністрація контролю якості

Дата: 01.11.2020

62 64 20873
0806 21 17

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

«Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай

Уповноважений представник: ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", 65039, Одеська обл., м.Одеса, вул. Середньофонтанська, буд.19Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 39803140

(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»: санбант; асорті; асорті стрейтч; прозорий; економний; універсальний; дитячий;», перфорований перцевий пластр-«Леосан», код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

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

які виготовляються «Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай

(найменування місцезнаходження виробника)

Сертифікат №Q2N 17 08 89426 004 від 25.09.2017 р. щодо відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT)

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", 65039, Одеська обл., м.Одеса, вул. Середньофонтанська, буд.19Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 39803140 (контракт на представництво інтересів «Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай б/п від 20 січня 2016р.)

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

в особі: Генерального директора ТОВ "ЛЕОН ФАРМ" Ковальжі В.П.

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: виробника

Декларація складена згідно з вимогами додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753.

UA.TR.061.D.03090-17

Регістраційний №

20 листопада 2017р.

дата реєстрації

20 жовтня 2020 р.

термін дії

Генеральний директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



В. П. Ковальжі

ВАН006485

ДОДАТОК

ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.TR.061.D.03090-17 від 20 листопада 2017р.

1) Мікропористий хірургичний пластр: «Леопор»

розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24;
9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4

2) Хірургичний перфорований прозорий пластр: «Леотранс»

розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24;
9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4

3) Хірургичний тканинний пластр тілесного кольору: «Леопласт»

розмір: 1м x 1,25см; 1м x 2,5см; 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см

4) Хірургичний тканинний пластр білого кольору: «Леопласт білий»

розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см

5) Плетканий еластичний хірургичний пластр: «Леофікс»

розмір: 10м x 2,5см; 10м x 5см; 10м x 10см; 10м x 15см; 10м x 20см; 5м x 2,5см; 5м x 5см;
5м x 10см; 5м x 15см; 5м x 20см; 2м x 2,5см; 2м x 5см; 2м x 10см; 2м x 15см; 2м x 20см

6) Пластр першої медичної допомоги: «Леобант»:

Саубант

розмір: 19мм x 72мм №10; 19мм x 72мм №300; 19мм x 72мм №500

Асоргі

розмір: 19мм x 72мм, 38мм x 38мм, 10мм x 40мм, d22мм №20

Асоргі стрейч

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

7) Перфорований перцевий пластр: «Леосан»

розмір: 12см x 18см; 12см x 9см

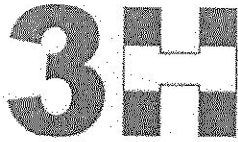
код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Генеральний директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



В. П. Ковальжі

№007534



NanJing 3H Medical Products Co.,Ltd.

http://www.3HMedical.Com

info@3HMedical.com

Address: No.5 Zhushan Road, Gaochun County Economic Development Zone, Nanjing City, Jiangsu Province, China 211300

Tel. 025-57885555 57357866

Fax. 025-57357862

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту: Нетканый еластичний хірургічний пластир: «Леофікс»

РОЗМІР : 5м x 5см;
 СЕРІЯ : 20210806
 Дата виробництва : 2021.08
 Термін придатності до : 2026.08
 ТИП КЛЕЙОВОГО ШАРУ : гіпоалергенний на основі акрилу
 МАТЕРІАЛ : перфорована еластична основа

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

<u>Назва дослідження</u>	<u>Вимірювання</u>	<u>Одиниці</u>	<u>Характеристики</u>	<u>Метод</u>
Вага клейового шару	26	г/м ²	мін.20	КС 3957
Вага основи	47	г/м ²	мін.40	КС 3957
<i>Міцність клею</i>	319	гсила/см	мін.200	КС 3957
Міцність на розрив	3,6	кгсила/см	мін.2,5	КС 3957
Пружність	15	%	макс.20	КС 3957
Проникність парів води через клейовий шар	4064	г/м ²	мін.500	КС 3957
Стабільність клею			не повинен прилипати до інших поверхонь зовнішньою стороною	КС 3957
<i>Кількість в упаковці</i>	: 1 шт.			
Кількість в коробі	: 160 уп.			



Ліу Пінг

R&D і адміністрація контролю якості

Дата: 01.08.2021

Handwritten signature and date: 06.12.2021

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», нетканий еластичний хірургічний пластр – «Леофікс», пластр першої медичної допомоги – «Леобант»; сабант; 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/п від 14 червня 2019 р.

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

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

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: виробника

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



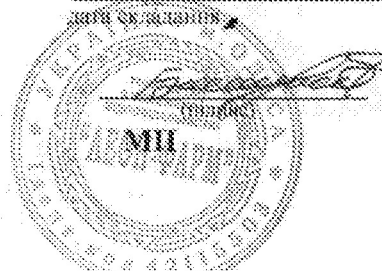
№ 14/06/19

14 червня 2019р.

14 червня 2022 р.

термін дії

Директор
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.

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

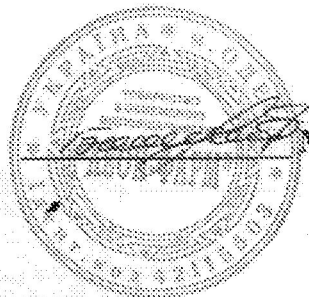
Перелік медичних виробів/ List of medical devices

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

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»

М.О. Богачук



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

«Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай

Уповноважений представник: ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", 65039, Одеська обл., м.Одеса, вул. Середньофонтанська, буд.19Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 39803140

(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»: санбант; асорті; асорті стрейтч; прозорий; економний; універсальний; дитячий;», перфорований перцевий пластр-«Леосан», код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

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

які виготовляються «Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай

(найменування місцезнаходження виробника)

Сертифікат №Q2N 17 08 89426 004 від 25.09.2017 р. щодо відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT)

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", 65039, Одеська обл., м.Одеса, вул. Середньофонтанська, буд.19Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 39803140 (контракт на представництво інтересів «Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай б/п від 20 січня 2016р.)

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

в особі: Генерального директора ТОВ "ЛЕОН ФАРМ" Ковальжі В.П.

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: виробника

Декларація складена згідно з вимогами додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753.

UA.TR.061.D.03090-17

Регістраційний №

20 листопада 2017р.

дата реєстрації

20 жовтня 2020 р.

термін дії

Генеральний директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



В.П. Ковальжі

ВАН006485

ДОДАТОК

ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.TR.061.D.03090-17 від 20 листопада 2017р.

1) Мікропористий хірургичний пластр: «Леопор»

розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24;
9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4

2) Хірургичний перфорований прозорий пластр: «Леотранс»

розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24;
9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4

3) Хірургичний тканинний пластр тілесного кольору: «Леопласт»

розмір: 1м x 1,25см; 1м x 2,5см; 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см

4) Хірургичний тканинний пластр білого кольору: «Леопласт білий»

розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см

5) Петканий еластичний хірургичний пластр: «Леофікс»

розмір: 10м x 2,5см; 10м x 5см; 10м x 10см; 10м x 15см; 10м x 20см; 5м x 2,5см; 5м x 5см;
5м x 10см; 5м x 15см; 5м x 20см; 2м x 2,5см; 2м x 5см; 2м x 10см; 2м x 15см; 2м x 20см

6) Пластр першої медичної допомоги: «Леобант»:

Саубант

розмір: 19мм x 72мм №10; 19мм x 72мм №300; 19мм x 72мм №500

Асоргі

розмір: 19мм x 72мм, 38мм x 38мм, 10мм x 40мм, d22мм №20

Асоргі стрейч

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

7) Перфорований перцевий пластр: «Леосан»

розмір: 12см x 18см; 12см x 9см

код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

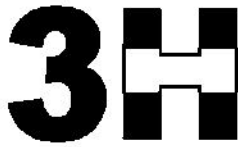
Генеральний директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



В. П. Ковальжі



№007584



NanJing 3H Medical Products Co.,Ltd.
http:// www.3H Medical.Com info@3HMedical.com
Address: No.5 Zhushan Road,Gaochun County Economic Development Zone, Nanjing City,
Jiangsu Province, China 211300
Tel. 025-57885656 57357866 Fax. 025-57357862

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту: Нетканый еластичний хірургічний пластир: «Леофікс»

РОЗМІР : 5м x 5см;
СЕРІЯ : 20211206
Дата виробництва : 2021.12
Термін придатності до : 2026.12
ТИП КЛЕЙОВОГО ШАРУ : гіпоалергенний на основі акрилу
МАТЕРІАЛ : перфорована еластична основа

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

<u>Назва дослідження</u>	<u>Вимірювання</u>	<u>Одиниці</u>	<u>Характеристики</u>	<u>Метод</u>
Вага клейового шару	26	г/м ²	мін.20	КС 3957
Вага основи	47	г/м ²	мін.40	КС 3957
Міцність клею	319	гсила/см	мін.200	КС 3957
Міцність на розрив	3,6	кгсила/см	мін.2,5	КС 3957
Пружність	15	%	макс.20	КС 3957
Проникність парів води через клейовий шар	4064	г/м ²	мін.500	КС 3957
Стабільність клею			не повинен прилипати до інших поверхонь зовнішньою стороною	КС 3957
Кількість в упаковці	: 1 шт.			
Кількість в коробі	: 160 уп.			
** Зберігати в сухому і прохолодному місці				



Ліу Пінг

R&D і адміністрація контролю якості

Дата: 01.12.2021

**ДЕКЛАРАЦІЯ
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
(нова редакція)**

«Нанкін Зейч 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 пластир – «Леонор», хірургічний перфорований прозорий
пластир – «Леотранс», хірургічний тканинний пластир тілесного кольору – «Леопласт», хірургічний
тканинний пластир білого кольору – «Леопласт білий», нетканий еластичний хірургічний пластир-
«Леофікс», пластир першої медичної допомоги – «Леобант»; санбант; 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 виторгової продукції))

які виготовляються «Нанкін Зейч 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.

26.05.2022 р.

термін дії

Директор
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.

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

Перелік медичних виробів/ List of medical devices

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

<p>38мм x 38мм, 10мм x 40мм, d22мм №20 Асорті стрейч 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</p>	<p>10мм x 40мм, d22мм №20 Asorty Streych 19mm x 72mm, 25mm x 76mm №20 Transparent 19mm x 72mm №20 Economical 50sm x 60mm Universal 45mm x 51mm, 38mm x 38mm, d22 mm№20 Baby 19mm x 72mm №20</p>
---	--

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»

