# ДЕКЛАРАЦІЯ
# ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
## Редакція №3

Виробник: «Чжецзян Хуаюе Медікал Інструмент Ко., Лтд»
№ 668 Індустріальна функціональна зона Фуюе, Юйхуань, провінція Чжецзян 325602, місто Ю, країна
Походження: НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ
«Zhejiang Huayue Medical Instrument Co., Ltd»,
No. 668 ChaoYue Road Yuhuan Town Industrial Functional Area 325602 Yuhuan City, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Уповноважений представник виробника ТОВ "ЗВЕЗДА-ФАРМ"
Україна, 65005, м. Одеса, вул. Канатна, буд. 3
код ЄДРПОУ 42135605

відповідає вимогам Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина», Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина», Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина»,

ДОДАТОК
ДО ДОКАЗІВ ПРО БЕЗПЕЧНІСТЬ
Рішення №1
№1047023-3 від 18 квітня 2023 р.

Перелік медичних виробів/ *List of medical devices*

| № | Найменування медичного виробу | The name of the medical product | Класс / Class | Номер ВК 824/2020/ Q2020/ Cus |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкопор» (розміри: 5см х 2,5см 5см х 5см 9см х 10см 6см х 15см 9см х 20см 9см х 25см 9см х 30см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leupor» (dimensions: 5cm x 2.5cm 5cm x 5cm 9cm x 10cm 6cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm 9cm x 30cm) | 1 | 34084 |
| 2 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкодерм» (розміри: 7,5см х 7,5см 5см х 9см 7,5см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 25см) | Sterile surgical plaster on a transparent base «Leuderm» (dimensions: 7.5cm x 7.5cm 9cm x 9cm 10cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm) | 1 | 34084 |
| 3 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі з вбудованою серветкою «Лейкосорб» (розміри: 5см х 7,5см 5см х 9см 7,5см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 30см) | Sterile surgical plaster on a non-woven basis with a built-in napkin «Leusorb» (dimensions: 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 7.5cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 30cm) | 1 | 34084 |
| 4 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкодерм» (розміри: 7,2см х 10см 5см х 6см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leuderm» (dimensions: 7.2cm x 10cm 5cm x 6cm) | 1 | 44969 |
| 5 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкопор» (розміри: 7,2см х 10см 5см х 6см) | Sterile surgical plaster on a non-woven base «Leupor» (dimensions: 7.2cm x 10cm 5cm x 6cm) | 1 | 44969 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | [illegible] | [illegible] | [illegible] | 4,4990 |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| 7 | [illegible] | [illegible] | | 4,3136 |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |

Код УКТ ЗЕД 3005, кліше 1, стерильне.

Директор ТОВ «[illegible]» [illegible] М.О. Волчков

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

*Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126*

Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 06.03.2019 р. №320 та від 11.12.2019 р. №2723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

*Certificate of Conformity*

## № UA.TR.126 753 23 018 03

| | |
|---|---|
| **Виробник/***Manufacturer:* | **Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD** / *Цзецзян Хунюй Медікал Комодіті Ко., Лтд.* |
| **Адреса/***Address:* | **No.668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial Functional Area, 322002 Yiwu City, Zhejiang Provinces, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**/ *№668 Індустріальної функціональної зони міста Фотан, Чанхуа 322002, місто Іу, провінція Цзецзян, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ* |
| **Уповноважений представник в Україні/** *Authorized representative:* | **Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕОН-ФАРМ»** /*"LEON-PHARM" LLC*<br>Україна, 65005, Одеська область, місто Одеса, вулиця Колонійна, будинок 3 / *Ukraine, 65005, Odesa region, Odesa city, Kolonijna street, building 3*<br>тел. +38(048)7707377, Код ЄДРПОУ 42155503 |
| **Продукція/***Product:* | **Стерильні пов'язки та пов'язки** / *Sterile plasters and bandages*<br>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 (затвердженій 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.*<br>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-Н3/03
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*

Дійсність сертифікату можна перевірити за допомогою QR-коду на сайті
Certificate validity can be checked by using QR-code on the website

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Україна 1 з 4
Україна, Київська область, 07301, м. Бориспіль, вул. Київська, 2а, оф. 1 тел.: +38(044) 2274881 e-mail: info@dmcs.com.ua

**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***

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


Провулок Кожум'яцький, 2А, місто Київ, 02094, Україна · office@dimrex.in.ua · www.dimrex.in.ua · тел.: +38(044) 2274267
код ЄДРПОУ 39157562 · ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

**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*

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


Проспект Корчевача Ігната, 2А, місто Київ, 02094, Україна · office@dmcs.in.ua · www.dmcs.in.ua · тел: +38(044) 2274084
тел: +380(67) 3819569 · Ідентифікаційний номер органу UA.TR.126

**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*

**Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD** / *Чжецзян Хонгю Медикал Комодіті Ко., Лтд* **(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 Чаухуа 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*


Проспект Хетьманська Площа, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua - тел: +38 (044) 227-00-00
код ЄДРПОУ 36189444 - ідентифікаційний номер платника податку UA.TR.126

# ДЕКЛАРАЦІЯ
# ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
## Редакція №3

Виробник: «Чжецзян Хуаюе Медікал Інструмент Ко., Лтд»
№ 668 Індустріальна функціональна зона Фуюе, Юйхуань, провінція Чжецзян 325602, місто Ю, країна
Походження: НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ
«Zhejiang Huayue Medical Instrument Co., Ltd»,
No. 668 ChaoYue Road Yuhuan Town Industrial Functional Area 325602 Yuhuan City, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Уповноважений представник виробника ТОВ "ЗВЕЗДА-ФАРМ"
Україна, 65005, м. Одеса, вул. Канатна, буд. 3
код ЄДРПОУ 42135605

відповідає вимогам Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина», Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина», Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина»,

ДОДАТОК
ДО ДОКАЗІВ ПРО БЕЗПЕЧНІСТЬ
Рішення №1
№1047023-3 від 18 квітня 2023 р.

Перелік медичних виробів/ *List of medical devices*

| № | Найменування медичного виробу | The name of the medical product | Класс / Class | Номер ВК 824/2020/ Q2020/ Cus |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкопор» (розміри: 5см х 2,5см 5см х 5см 9см х 10см 6см х 15см 9см х 20см 9см х 25см 9см х 30см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leupor» (dimensions: 5cm x 2.5cm 5cm x 5cm 9cm x 10cm 6cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm 9cm x 30cm) | 1 | 34084 |
| 2 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкодерм» (розміри: 7,5см х 7,5см 5см х 9см 7,5см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 25см) | Sterile surgical plaster on a transparent base «Leuderm» (dimensions: 7.5cm x 7.5cm 9cm x 9cm 10cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm) | 1 | 34084 |
| 3 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі з вбудованою серветкою «Лейкосорб» (розміри: 5см х 7,5см 5см х 9см 7,5см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 30см) | Sterile surgical plaster on a non-woven basis with a built-in napkin «Leusorb» (dimensions: 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 7.5cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 30cm) | 1 | 34084 |
| 4 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкодерм» (розміри: 7,2см х 10см 5см х 6см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leuderm» (dimensions: 7.2cm x 10cm 5cm x 6cm) | 1 | 44969 |
| 5 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкопор» (розміри: 7,2см х 10см 5см х 6см) | Sterile surgical plaster on a non-woven base «Leupor» (dimensions: 7.2cm x 10cm 5cm x 6cm) | 1 | 44969 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | [illegible] | [illegible] | [illegible] | 4,4990 |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| 7 | [illegible] | [illegible] | | 4,3136 |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |

Код УКТ ЗЕД 3005, кліше 1, стерильне.

Директор ТОВ «[illegible]» [illegible] М.О. Волчков

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

*Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126*

Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 06.03.2019 р. №320 та від 11.12.2019 р. №2723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

*Certificate of Conformity*

## № UA.TR.126 753 23 018 03

| | |
|---|---|
| **Виробник/***Manufacturer:* | **Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD** / *Цзецзян Хунюй Медікал Комодіті Ко., Лтд.* |
| **Адреса/***Address:* | **No.668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial Functional Area, 322002 Yiwu City, Zhejiang Provinces, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**/ *№668 Індустріальної функціональної зони міста Фотан, Чанхуа 322002, місто Іу, провінція Цзецзян, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ* |
| **Уповноважений представник в Україні/** *Authorized representative:* | **Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕОН-ФАРМ»** /*"LEON-PHARM" LLC*<br>Україна, 65005, Одеська область, місто Одеса, вулиця Колонійна, будинок 3 / *Ukraine, 65005, Odesa region, Odesa city, Kolonijna street, building 3*<br>тел. +38(048)7707377, Код ЄДРПОУ 42155503 |
| **Продукція/***Product:* | **Стерильні пов'язки та пов'язки** / *Sterile plasters and bandages*<br>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 (затвердженій 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.*<br>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-Н3/03
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*

Дійсність сертифікату можна перевірити за допомогою QR-коду на сайті
Certificate validity can be checked by using QR-code on the website

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Україна 1 з 4
Україна, Київська область, 07301, м. Бориспіль, вул. Київська, 2а, оф. 1 тел.: +38(044) 2274881 e-mail: info@dmcs.com.ua

**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***

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


Провулок Кожум'яцький, 2А, місто Київ, 02094, Україна · office@dimrex.in.ua · www.dimrex.in.ua · тел.: +38(044) 2274267
код ЄДРПОУ 39157562 · ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

**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*

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


Проспект Корчевача Ігната, 2А, місто Київ, 02094, Україна · office@dmcs.in.ua · www.dmcs.in.ua · тел: +38(044) 2274084
тел: +380(67) 3819569 · Ідентифікаційний номер органу UA.TR.126

**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*

**Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD** / *Чжецзян Хонгю Медикал Комодіті Ко., Лтд* **(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 Чаухуа 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*


Проспект Хетьманська Площа, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua - тел: +38 (044) 227-00-00
код ЄДРПОУ 36189444 - ідентифікаційний номер платника податку UA.TR.126

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

4

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Найменування продукту: стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «Леопер»**

| | |
|---|---|
| **Розмір** | **: 9см х 30см** |
| **Серія** | **: 20230607** |
| **Дата виробництва** | **: 2023.06** |
| **Термін придатності до** | **: 2028.05** |
| **Тип клейкого слою** | **: гіпоалергенний на основі акрилу** |
| **Матеріал** | **: пориста, еластична нетканна основа** |

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

| Метод контролю | Одиниця вимірювання | Стандарт | Метод |
|---|---|---|---|
| **Вага клеючої речовини** | г/м$^2$ | мін.35 | YY0148 |
| **Вага носія** | г/м$^2$ | мін.50 | YY0148 |
| **Межа міцності** | гф/см | мін.200 | YY0148 |
| **вага подушечки** | г/м$^2$ | мін.71 | YY0148 |
| **Міцність на розтяг** | % | мін. 2.0 | YY0148 |
| **Передачі водних парів у клейовій речовині** | г/м$^2$ | 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 Мин
R&D і адміністрація контролю якості

**Дата: 01.06.2023**

# ДЕКЛАРАЦІЯ
# ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
## Редакція №3

Виробник: «Чжецзян Хуаюе Медікал Інструмент Ко., Лтд»
№ 668 Індустріальна функціональна зона Фуюе, Юйхуань, провінція Чжецзян 325602, місто Ю, країна
Походження: НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ
«Zhejiang Huayue Medical Instrument Co., Ltd»,
No. 668 ChaoYue Road Yuhuan Town Industrial Functional Area 325602 Yuhuan City, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Уповноважений представник виробника ТОВ "ЗВЕЗДА-ФАРМ"
Україна, 65005, м. Одеса, вул. Канатна, буд. 3
код ЄДРПОУ 42135605

відповідає вимогам Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина», Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина», Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина»,

ДОДАТОК
ДО ДОКАЗІВ ПРО БЕЗПЕЧНІСТЬ
Рішення №1
№1047023-3 від 18 квітня 2023 р.

Перелік медичних виробів/ *List of medical devices*

| № | Найменування медичного виробу | The name of the medical product | Класс / Class | Номер ВК 824/2020/ Q2020/ Cus |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкопор» (розміри: 5см х 2,5см 5см х 5см 9см х 10см 6см х 15см 9см х 20см 9см х 25см 9см х 30см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leupor» (dimensions: 5cm x 2.5cm 5cm x 5cm 9cm x 10cm 6cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm 9cm x 30cm) | 1 | 34084 |
| 2 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкодерм» (розміри: 7,5см х 7,5см 5см х 9см 7,5см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 25см) | Sterile surgical plaster on a transparent base «Leuderm» (dimensions: 7.5cm x 7.5cm 9cm x 9cm 10cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm) | 1 | 34084 |
| 3 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі з вбудованою серветкою «Лейкосорб» (розміри: 5см х 7,5см 5см х 9см 7,5см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 30см) | Sterile surgical plaster on a non-woven basis with a built-in napkin «Leusorb» (dimensions: 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 7.5cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 30cm) | 1 | 34084 |
| 4 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкодерм» (розміри: 7,2см х 10см 5см х 6см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leuderm» (dimensions: 7.2cm x 10cm 5cm x 6cm) | 1 | 44969 |
| 5 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкопор» (розміри: 7,2см х 10см 5см х 6см) | Sterile surgical plaster on a non-woven base «Leupor» (dimensions: 7.2cm x 10cm 5cm x 6cm) | 1 | 44969 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | [illegible] | [illegible] | [illegible] | 4,4990 |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| 7 | [illegible] | [illegible] | | 4,3136 |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |

Код УКТ ЗЕД 3005, кліше 1, стерильне.

Директор ТОВ «[illegible]» [illegible] М.О. Волчков

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

*Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126*

Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 06.03.2019 р. №320 та від 11.12.2019 р. №2723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

*Certificate of Conformity*

## № UA.TR.126 753 23 018 03

| | |
|---|---|
| **Виробник/***Manufacturer:* | **Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD** / *Цзецзян Хунюй Медікал Комодіті Ко., Лтд.* |
| **Адреса/***Address:* | **No.668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial Functional Area, 322002 Yiwu City, Zhejiang Provinces, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**/ *№668 Індустріальної функціональної зони міста Фотан, Чанхуа 322002, місто Іу, провінція Цзецзян, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ* |
| **Уповноважений представник в Україні/** *Authorized representative:* | **Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕОН-ФАРМ»** /*"LEON-PHARM" LLC*<br>Україна, 65005, Одеська область, місто Одеса, вулиця Колонійна, будинок 3 / *Ukraine, 65005, Odesa region, Odesa city, Kolonijna street, building 3*<br>тел. +38(048)7707377, Код ЄДРПОУ 42155503 |
| **Продукція/***Product:* | **Стерильні пов'язки та пов'язки** / *Sterile plasters and bandages*<br>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 (затвердженій 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.*<br>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-Н3/03
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*

Дійсність сертифікату можна перевірити за допомогою QR-коду на сайті
Certificate validity can be checked by using QR-code on the website

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Україна 1 з 4
Україна, Київська область, 07301, м. Бориспіль, вул. Київська, 2а, оф. 1 тел.: +38(044) 2274881 e-mail: info@dmcs.com.ua

**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***

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


Провулок Кожум'яцький, 2А, місто Київ, 02094, Україна · office@dimrex.in.ua · www.dimrex.in.ua · тел.: +38(044) 2274267
код ЄДРПОУ 39157562 · ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

**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*

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


Проспект Корчевача Ігната, 2А, місто Київ, 02094, Україна · office@dmcs.in.ua · www.dmcs.in.ua · тел: +38(044) 2274084
тел: +380(67) 3819569 · Ідентифікаційний номер органу UA.TR.126

**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*

**Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD** / *Чжецзян Хонгю Медикал Комодіті Ко., Лтд* **(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 Чаухуа 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*


Проспект Хетьманська Площа, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua - тел: +38 (044) 227-00-00
код ЄДРПОУ 36189444 - ідентифікаційний номер платника податку UA.TR.126

Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD
Add:No.668 Chenhua Road,Yi'nan Industrial Area,Yiwu City,CHINA.
Tel: 0086-579-85561308 Fax: 0086-579-85562308

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Найменування продукту: Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «ЛЕОПЕД»

| | |
|---|---|
| Розмір | : 9см x 30см |
| Серія | : 20240207 |
| Дата виробництва | : 2024.02 |
| Термін придатності до | : 2029.01 |
| Тип клейкого слою | : гіпоалергенний на основі акрилу |
| Матеріал | : пориста, еластична нетканна основа |

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

| Метод контролю | Одиниці вимірювання | Стандарт | Метод |
|---|---|---|---|
| Вага клейової речовини | г/м$^2$ | мін.35 | YY0148 |
| Вага носія | г/м$^2$ | мін.50 | YY0148 |
| Межа міцності | Н/см | мін.200 | YY0148 |
| вага подушечки | г/м$^2$ | мін.71 | YY0148 |
| Міцність на розтяг | % | мін. 2.0 | YY0148 |
| Передача водяних парів у клейовій речовині | г/м$^2$ | 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$^0$C до 30$^0$C

Хан Чанг Мінг
R&D і адміністрація контролю якості

Дата: 01.02.2024

Вхан №0704
22.05.25

# ДЕКЛАРАЦІЯ
# ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
## Редакція №3

Виробник: «Чжецзян Хуаюе Медікал Інструмент Ко., Лтд»
№ 668 Індустріальна функціональна зона Фуюе, Юйхуань, провінція Чжецзян 325602, місто Ю, країна
Походження: НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ
«Zhejiang Huayue Medical Instrument Co., Ltd»,
No. 668 ChaoYue Road Yuhuan Town Industrial Functional Area 325602 Yuhuan City, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Уповноважений представник виробника ТОВ "ЗВЕЗДА-ФАРМ"
Україна, 65005, м. Одеса, вул. Канатна, буд. 3
код ЄДРПОУ 42135605

відповідає вимогам Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина», Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина», Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина»,

ДОДАТОК
ДО ДОКАЗІВ ПРО БЕЗПЕЧНІСТЬ
Рішення №1
№1047023-3 від 18 квітня 2023 р.

Перелік медичних виробів/ *List of medical devices*

| № | Найменування медичного виробу | The name of the medical product | Класс / Class | Номер ВК 824/2020/ Q2020/ Cus |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкопор» (розміри: 5см х 2,5см 5см х 5см 9см х 10см 6см х 15см 9см х 20см 9см х 25см 9см х 30см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leupor» (dimensions: 5cm x 2.5cm 5cm x 5cm 9cm x 10cm 6cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm 9cm x 30cm) | 1 | 34084 |
| 2 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкодерм» (розміри: 7,5см х 7,5см 5см х 9см 7,5см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 25см) | Sterile surgical plaster on a transparent base «Leuderm» (dimensions: 7.5cm x 7.5cm 9cm x 9cm 10cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm) | 1 | 34084 |
| 3 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі з вбудованою серветкою «Лейкосорб» (розміри: 5см х 7,5см 5см х 9см 7,5см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 30см) | Sterile surgical plaster on a non-woven basis with a built-in napkin «Leusorb» (dimensions: 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 7.5cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 30cm) | 1 | 34084 |
| 4 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкодерм» (розміри: 7,2см х 10см 5см х 6см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leuderm» (dimensions: 7.2cm x 10cm 5cm x 6cm) | 1 | 44969 |
| 5 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкопор» (розміри: 7,2см х 10см 5см х 6см) | Sterile surgical plaster on a non-woven base «Leupor» (dimensions: 7.2cm x 10cm 5cm x 6cm) | 1 | 44969 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | [illegible] | [illegible] | [illegible] | 4,4990 |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| 7 | [illegible] | [illegible] | | 4,3136 |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |

Код УКТ ЗЕД 3005, кліше 1, стерильне.

Директор ТОВ «[illegible]» [illegible] М.О. Волчков

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

*Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126*

Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 06.03.2019 р. №320 та від 11.12.2019 р. №2723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

*Certificate of Conformity*

## № UA.TR.126 753 23 018 03

| | |
|---|---|
| **Виробник/***Manufacturer:* | **Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD** / *Цзецзян Хунюй Медікал Комодіті Ко., Лтд.* |
| **Адреса/***Address:* | **No.668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial Functional Area, 322002 Yiwu City, Zhejiang Provinces, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**/ *№668 Індустріальної функціональної зони міста Фотан, Чанхуа 322002, місто Іу, провінція Цзецзян, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ* |
| **Уповноважений представник в Україні/** *Authorized representative:* | **Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕОН-ФАРМ»** /*"LEON-PHARM" LLC*<br>Україна, 65005, Одеська область, місто Одеса, вулиця Колонійна, будинок 3 / *Ukraine, 65005, Odesa region, Odesa city, Kolonijna street, building 3*<br>тел. +38(048)7707377, Код ЄДРПОУ 42155503 |
| **Продукція/***Product:* | **Стерильні пов'язки та пов'язки** / *Sterile plasters and bandages*<br>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 (затвердженій 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.*<br>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-Н3/03
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*

Дійсність сертифікату можна перевірити за допомогою QR-коду на сайті
Certificate validity can be checked by using QR-code on the website

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Україна 1 з 4
Україна, Київська область, 07301, м. Бориспіль, вул. Київська, 2а, оф. 1 тел.: +38(044) 2274881 e-mail: info@dmcs.com.ua

**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***

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


Провулок Кожум'яцький, 2А, місто Київ, 02094, Україна · office@dimrex.in.ua · www.dimrex.in.ua · тел.: +38(044) 2274267
код ЄДРПОУ 39157562 · ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

**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*

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


Проспект Корчевача Ігната, 2А, місто Київ, 02094, Україна · office@dmcs.in.ua · www.dmcs.in.ua · тел: +38(044) 2274084
тел: +380(67) 3819569 · Ідентифікаційний номер органу UA.TR.126

**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*

**Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD** / *Чжецзян Хонгю Медикал Комодіті Ко., Лтд* **(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 Чаухуа 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*


Проспект Хетьманська Площа, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua - тел: +38 (044) 227-00-00
код ЄДРПОУ 36189444 - ідентифікаційний номер платника податку UA.TR.126

Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD
Add:No.668 Chenhua Road,Yi'nan Industrial Area,Yiwu City,CHINA.
Tel: 0086-579-85561308 Fax: 0086-579-85562308

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Найменування продукту: Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «ЛЕОПЕД»

| | |
|---|---|
| Розмір | : 9см x 30см |
| Серія | : 20240207 |
| Дата виробництва | : 2024.02 |
| Термін придатності до | : 2029.01 |
| Тип клейкого слою | : гіпоалергенний на основі акрилу |
| Матеріал | : пориста, еластична нетканна основа |

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

| Метод контролю | Одиниці вимірювання | Стандарт | Метод |
|---|---|---|---|
| Вага клейової речовини | г/м$^2$ | мін.35 | YY0148 |
| Вага носія | г/м$^2$ | мін.50 | YY0148 |
| Межа міцності | Н/см | мін.200 | YY0148 |
| вага подушечки | г/м$^2$ | мін.71 | YY0148 |
| Міцність на розтяг | % | мін. 2.0 | YY0148 |
| Передача водяних парів у клейовій речовині | г/м$^2$ | 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$^0$C до 30$^0$C

Хан Чанг Мінг
R&D і адміністрація контролю якості

Дата: 01.02.2024

Вхан №0704
22.05.25

# ДЕКЛАРАЦІЯ
# ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
## Редакція №3

Виробник: «Чжецзян Хуаюе Медікал Інструмент Ко., Лтд»
№ 668 Індустріальна функціональна зона Фуюе, Юйхуань, провінція Чжецзян 325602, місто Ю, країна
Походження: НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ
«Zhejiang Huayue Medical Instrument Co., Ltd»,
No. 668 ChaoYue Road Yuhuan Town Industrial Functional Area 325602 Yuhuan City, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Уповноважений представник виробника ТОВ "ЗВЕЗДА-ФАРМ"
Україна, 65005, м. Одеса, вул. Канатна, буд. 3
код ЄДРПОУ 42135605

відповідає вимогам Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина», Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина», Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина»,

ДОДАТОК
ДО ДОКАЗІВ ПРО БЕЗПЕЧНІСТЬ
Рішення №1
№1047023-3 від 18 квітня 2023 р.

Перелік медичних виробів/ *List of medical devices*

| № | Найменування медичного виробу | The name of the medical product | Класс / Class | Номер ВК 824/2020/ Q2020/ Cus |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкопор» (розміри: 5см х 2,5см 5см х 5см 9см х 10см 6см х 15см 9см х 20см 9см х 25см 9см х 30см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leupor» (dimensions: 5cm x 2.5cm 5cm x 5cm 9cm x 10cm 6cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm 9cm x 30cm) | 1 | 34084 |
| 2 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкодерм» (розміри: 7,5см х 7,5см 5см х 9см 7,5см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 25см) | Sterile surgical plaster on a transparent base «Leuderm» (dimensions: 7.5cm x 7.5cm 9cm x 9cm 10cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm) | 1 | 34084 |
| 3 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі з вбудованою серветкою «Лейкосорб» (розміри: 5см х 7,5см 5см х 9см 7,5см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 30см) | Sterile surgical plaster on a non-woven basis with a built-in napkin «Leusorb» (dimensions: 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 7.5cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 30cm) | 1 | 34084 |
| 4 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкодерм» (розміри: 7,2см х 10см 5см х 6см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leuderm» (dimensions: 7.2cm x 10cm 5cm x 6cm) | 1 | 44969 |
| 5 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкопор» (розміри: 7,2см х 10см 5см х 6см) | Sterile surgical plaster on a non-woven base «Leupor» (dimensions: 7.2cm x 10cm 5cm x 6cm) | 1 | 44969 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | [illegible] | [illegible] | [illegible] | 4,4990 |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| 7 | [illegible] | [illegible] | | 4,3136 |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |

Код УКТ ЗЕД 3005, кліше 1, стерильне.

Директор ТОВ «[illegible]» [illegible] М.О. Волчков

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

*Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126*

Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 06.03.2019 р. №320 та від 11.12.2019 р. №2723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

*Certificate of Conformity*

## № UA.TR.126 753 23 018 03

| | |
|---|---|
| **Виробник/***Manufacturer:* | **Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD** / *Цзецзян Хунюй Медікал Комодіті Ко., Лтд.* |
| **Адреса/***Address:* | **No.668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial Functional Area, 322002 Yiwu City, Zhejiang Provinces, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**/ *№668 Індустріальної функціональної зони міста Фотан, Чанхуа 322002, місто Іу, провінція Цзецзян, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ* |
| **Уповноважений представник в Україні/** *Authorized representative:* | **Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕОН-ФАРМ»** /*"LEON-PHARM" LLC*<br>Україна, 65005, Одеська область, місто Одеса, вулиця Колонійна, будинок 3 / *Ukraine, 65005, Odesa region, Odesa city, Kolonijna street, building 3*<br>тел. +38(048)7707377, Код ЄДРПОУ 42155503 |
| **Продукція/***Product:* | **Стерильні пов'язки та пов'язки** / *Sterile plasters and bandages*<br>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 (затвердженій 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.*<br>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-Н3/03
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*

Дійсність сертифікату можна перевірити за допомогою QR-коду на сайті
Certificate validity can be checked by using QR-code on the website

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Україна 1 з 4
Україна, Київська область, 07301, м. Бориспіль, вул. Київська, 2а, оф. 1 тел.: +38(044) 2274881 e-mail: info@dmcs.com.ua

**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***

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


Провулок Кожум'яцький, 2А, місто Київ, 02094, Україна · office@dimrex.in.ua · www.dimrex.in.ua · тел.: +38(044) 2274267
код ЄДРПОУ 39157562 · ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

**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*

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


Проспект Корчевача Ігната, 2А, місто Київ, 02094, Україна · office@dmcs.in.ua · www.dmcs.in.ua · тел: +38(044) 2274084
тел: +380(67) 3819569 · Ідентифікаційний номер органу UA.TR.126

**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*

**Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD** / *Чжецзян Хонгю Медикал Комодіті Ко., Лтд* **(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 Чаухуа 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*


Проспект Хетьманська Площа, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua - тел: +38 (044) 227-00-00
код ЄДРПОУ 36189444 - ідентифікаційний номер платника податку UA.TR.126

Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD
Add:No.608 Chaoyang Road,Yiwan Industrial Area,Yiwu City,CHINA.
Tel: 0086-579-85583206 Fax: 0086-579-85582305

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту: стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «Леопет»

| | |
|---|---|
| **Розмір** | : 9см x 30см |
| **Серія** | : 20250507 |
| **Дата виробництва** | : 2025.05 |
| **Термін придатності до** | : 2030.04 |
| **Тип клейового слою** | : гіпоалергенний на основі акрилу |
| **Матеріал** | : пориста, еластична нетканна основа |

Ми підтверджуємо, що ця партія виробів відповідає встановленим вимогам якості, ефективності та безпеки.

| Метод контролю | Одиниця вимірювання | Стандарт | Метод |
|---|---|---|---|
| Вага клейової речовини | г/м² | ≥ 0.35 | YY 0148 |
| Вага основи | г/м² | ≥ 0.50 | YY 0148 |
| Межа міцності | кгс/см | ≥ 0.60 | YY 0148 |
| вага поглинання | г/г | ≥ 0.71 | YY 0148 |
| Міцність на розтяг | % | ≥ 0.39 | YY 0148 |
| Передача водяних парів у клейовій речовині | г/м²·24 | ≥ 500 | YY/T 0471.1 |
| Поглинання | % | ≥ 300 | YY/T 0471.1 |

**Метод стерилізації:** Етиленоксидний метод
EN 552: 1995

| | |
|---|---|
| Кількість в упаковці | : 25 пластирів |
| Кількість в коробі | : 40 уп. |

** Зберігати в сухому, чистому, провітрюваному приміщенні при температурі від 5 С до 35 С

Хан Чан Мін
R&D і адміністрація контролю якості

Дата: 01.05.2025

Вх. вл. № 1325 від 22.05.2025

# ДЕКЛАРАЦІЯ
# ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
## Редакція №3

Виробник: «Чжецзян Хуаюе Медікал Інструмент Ко., Лтд»
№ 668 Індустріальна функціональна зона Фуюе, Юйхуань, провінція Чжецзян 325602, місто Ю, країна
Походження: НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ
«Zhejiang Huayue Medical Instrument Co., Ltd»,
No. 668 ChaoYue Road Yuhuan Town Industrial Functional Area 325602 Yuhuan City, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Уповноважений представник виробника ТОВ "ЗВЕЗДА-ФАРМ"
Україна, 65005, м. Одеса, вул. Канатна, буд. 3
код ЄДРПОУ 42135605

відповідає вимогам Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина», Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина», Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина»,

ДОДАТОК
ДО ДОКАЗІВ ПРО БЕЗПЕЧНІСТЬ
Рішення №1
№1047023-3 від 18 квітня 2023 р.

Перелік медичних виробів/ *List of medical devices*

| № | Найменування медичного виробу | The name of the medical product | Класс / Class | Номер ВК 824/2020/ Q2020/ Cus |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкопор» (розміри: 5см х 2,5см 5см х 5см 9см х 10см 6см х 15см 9см х 20см 9см х 25см 9см х 30см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leupor» (dimensions: 5cm x 2.5cm 5cm x 5cm 9cm x 10cm 6cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm 9cm x 30cm) | 1 | 34084 |
| 2 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкодерм» (розміри: 7,5см х 7,5см 5см х 9см 7,5см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 25см) | Sterile surgical plaster on a transparent base «Leuderm» (dimensions: 7.5cm x 7.5cm 9cm x 9cm 10cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm) | 1 | 34084 |
| 3 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі з вбудованою серветкою «Лейкосорб» (розміри: 5см х 7,5см 5см х 9см 7,5см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 30см) | Sterile surgical plaster on a non-woven basis with a built-in napkin «Leusorb» (dimensions: 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 7.5cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 30cm) | 1 | 34084 |
| 4 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкодерм» (розміри: 7,2см х 10см 5см х 6см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leuderm» (dimensions: 7.2cm x 10cm 5cm x 6cm) | 1 | 44969 |
| 5 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкопор» (розміри: 7,2см х 10см 5см х 6см) | Sterile surgical plaster on a non-woven base «Leupor» (dimensions: 7.2cm x 10cm 5cm x 6cm) | 1 | 44969 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | [illegible] | [illegible] | [illegible] | 4,4990 |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| 7 | [illegible] | [illegible] | | 4,3136 |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |

Код УКТ ЗЕД 3005, кліше 1, стерильне.

Директор ТОВ «[illegible]» [illegible] М.О. Волчков

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

*Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126*

Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 06.03.2019 р. №320 та від 11.12.2019 р. №2723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

*Certificate of Conformity*

## № UA.TR.126 753 23 018 03

| | |
|---|---|
| **Виробник/***Manufacturer:* | **Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD** / *Цзецзян Хунюй Медікал Комодіті Ко., Лтд.* |
| **Адреса/***Address:* | **No.668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial Functional Area, 322002 Yiwu City, Zhejiang Provinces, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**/ *№668 Індустріальної функціональної зони міста Фотан, Чанхуа 322002, місто Іу, провінція Цзецзян, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ* |
| **Уповноважений представник в Україні/** *Authorized representative:* | **Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕОН-ФАРМ»** /*"LEON-PHARM" LLC*<br>Україна, 65005, Одеська область, місто Одеса, вулиця Колонійна, будинок 3 / *Ukraine, 65005, Odesa region, Odesa city, Kolonijna street, building 3*<br>тел. +38(048)7707377, Код ЄДРПОУ 42155503 |
| **Продукція/***Product:* | **Стерильні пов'язки та пов'язки** / *Sterile plasters and bandages*<br>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 (затвердженій 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.*<br>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-Н3/03
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*

Дійсність сертифікату можна перевірити за допомогою QR-коду на сайті
Certificate validity can be checked by using QR-code on the website

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Україна 1 з 4
Україна, Київська область, 07301, м. Бориспіль, вул. Київська, 2а, оф. 1 тел.: +38(044) 2274881 e-mail: info@dmcs.com.ua

**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***

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


Провулок Кожум'яцький, 2А, місто Київ, 02094, Україна · office@dimrex.in.ua · www.dimrex.in.ua · тел.: +38(044) 2274267
код ЄДРПОУ 39157562 · ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

**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*

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


Проспект Корчевача Ігната, 2А, місто Київ, 02094, Україна · office@dmcs.in.ua · www.dmcs.in.ua · тел: +38(044) 2274084
тел: +380(67) 3819569 · Ідентифікаційний номер органу UA.TR.126

**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*

**Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD** / *Чжецзян Хонгю Медикал Комодіті Ко., Лтд* **(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 Чаухуа 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*


Проспект Хетьманська Площа, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua - тел: +38 (044) 227-00-00
код ЄДРПОУ 36189444 - ідентифікаційний номер платника податку UA.TR.126

# 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 «**Леопед**®». Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «**Леопед**®». Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «**Леопед**®». 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 «**Чжецзин 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 23 016 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, б/н від 09 червня 2023 р.)**
(найменування, місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), телефон, найменування документа, згідно з яким уповноважений представляти виробника)

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

Декларацію складено під 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.** (дата випуску) **09 липня 2028 р.** (діє 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/ *Class* | Код за НК 024:2023/ *GMDN Code* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «Леопед»® (розміри: 5см х 7,5см 5см х 9см 9см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 25см 9см х 30см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leopad»® (dimensions: 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 9cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm 9cm x 30cm) | 1 | 34084 |
| 2 | Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «Леопед»® (розміри: 5см х 7,5см 5см х 9см 9см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 25см) | Sterile surgical plaster on a transparent basis «Leopad» ® (dimensions: 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 9cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm) | 1 | 34084 |
| 3 | Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «Леопед»® (розміри: 5см х 7,5см 5см х 9см 9см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 25см 9см х 30см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis with silver ions «Leopad» ® (dimensions: 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 9cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm 9cm x 30cm) | 1 | 34084 |
| 4 | Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «Леодерм»® (розміри: 7,2см х 10см 8см х 6см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leoderm» ® (dimensions: 7,2cm x 10cm 8cm x 6cm) | 2 | 44990 |
| 5 | Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «Леодерм»® (розміри: 7,2см х 10см 8см х 6см) | Sterile surgical plaster on a transparent basis «Leoderm» ® (dimensions: 7,2 cm x 10cm 8cm x 6cm) | 1 | 44990 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 6 | Стерильний гіпоалергенний очний пластир на нетканій основі «Лейбант Ай-Пед» (розмір: 57мм х 82мм) | Sterile hypoallergenic eye plaster on non-woven basis "Leibant Eye-Pad" (dimensions 57mm x 82mm) | 1 | 44900 |
| 7 | Стерильний гідроколоїдний хірургічний пластир (розміри: 5см х 5см 7,5см. х 7,5см 10см х 10см 15см. х 15см 15см х 20см 20см х 20см 8см х 12см 5см х 7,5см 5см х 9см 15см х 18см 5см х 10см 5см х 15см 5см х 20см 2,1см х 6,1см 3,2 см х 9см 3,9 см х 9,1см 2,8см х 4,6см 3,7см х 5,5см 4,4см х 6,9см 2,8см х 6,9см 1,5см х 5,0см 2,0см х 6,0см 2,5см х 6,5см) | Sterile hydrocolloidal surgical plaster (dimensions: 5cm x 5cm 7.5cm x 7.5cm 10cm x 10cm 15cm x 15cm 15cm x 20cm 20cm x 20cm 8cm x 12cm 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 15cm x 18cm 5cm x 10cm 5cm x 15cm 5cm x 20cm 2.1cm. x 6.1cm 2.6cm x 7.8cm 2.7cm. x 8.5cm 3.2cm x 9cm 3.9cm x 9.1cm 2.8cm. x 4.6cm 3.7cm. x 5.5cm 4.4cm x 6.9cm 2.8cm x 6.9cm 1.5cm x 5.0cm 2.0cm x 6.0cm 2.5cm. x 6.5cm) | 1 | 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 Хонюй Медікал Комодіті Ко.,Лтд.* |
| **Адреса**/*Address*: | **No.668 Chanllua Road, Fotang Town Industrial Functional Area, 322002 Yiwu City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**/ *№668 Індустріальна функціональна зона міста Фотан Чанхуа 322002, місто Іу, провінція Чжецзян, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ* |
| **Уповноважений представник в Україні** / *Authorized representative*: | **Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕОН-ФАРМ»** / *"LEON-FARM" LLC*<br>Україна, 65005, Одеська область, місто Одеса, вулиця Колонічна, будинок 3 / *Ukraine 65005, Odesa region, Odesa city, Kolonichna street, building 3*<br>тел. +38(048)7707377, Код ЄДРПОУ 42115503 |
| **Продукція**/*Product*: | **Стерильні пластири та пов'язки** / *Sterile plasters and bandages*<br>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.*<br>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: № 018-115/03
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, перейшовши за цією ознакою відповідності.
*Certificate validity can be checked by following the certificate link.*



Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02191, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274001 - код ЄДРПОУ 38197952

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION •

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*

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


Провулок Хотовичів і ната 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 30107902 - ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7 | Стерильний гідроколоїдний хірургічний пластир<br>(розміри:<br>5см х 5см<br>7,5см х 7,5см<br>10см х 10см<br>15см х 15см<br>15см х 20см<br>20см х 20см<br>8см х 12см<br>5см х 7,5см<br>5см х 9см<br>15см х 18см<br>5см х 10 см<br>5см х 15см<br>5см х 20см<br>2,1см х 6,1см<br>2,6 см х 7,8см<br>2,7см х 8,5см<br>3,2см х 9см<br>3,9см х 9,1см<br>2,8см х 4,6см<br>3,7см х 5,5см<br>4,4см х 6,9см<br>2,8см х 6,9см<br>1,5см х 5,0 см<br>2,0см х 6,0 см<br>2,5см х 6,5 см) | Sterile hydrocolloidal surgical 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


Провулок Хотківська 1 натал 2А, місто Київ, 02094, Україна office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел: +38(044) 2274061
код ЄДРПОУ 38197962 - ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

**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*

**Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD** / *Чжецзян Хонгю Медикал Коммодіті Ко., Лтд*) **(No.668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial Functional Area, 322002 Yiwu City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**/ *№668 Індустріальна функціональна зона міста Фуган 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*


Провулок Хотківича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua -тел.: +38(044) 2274081
код ЄДРПОУ 38197962 - Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

# ДЕКЛАРАЦІЯ
# ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
## Редакція №3

Виробник: «Чжецзян Хуаюе Медікал Інструмент Ко., Лтд»
№ 668 Індустріальна функціональна зона Фуюе, Юйхуань, провінція Чжецзян 325602, місто Ю, країна
Походження: НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ
«Zhejiang Huayue Medical Instrument Co., Ltd»,
No. 668 ChaoYue Road Yuhuan Town Industrial Functional Area 325602 Yuhuan City, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Уповноважений представник виробника ТОВ "ЗВЕЗДА-ФАРМ"
Україна, 65005, м. Одеса, вул. Канатна, буд. 3
код ЄДРПОУ 42135605

відповідає вимогам Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина», Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина», Спеціальної технічної специфікації для медичних виробів «Вощина»,

ДОДАТОК
ДО ДОКАЗІВ ПРО БЕЗПЕЧНІСТЬ
Рішення №1
№1047023-3 від 18 квітня 2023 р.

Перелік медичних виробів/ *List of medical devices*

| № | Найменування медичного виробу | The name of the medical product | Класс / Class | Номер ВК 824/2020/ Q2020/ Cus |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкопор» (розміри: 5см х 2,5см 5см х 5см 9см х 10см 6см х 15см 9см х 20см 9см х 25см 9см х 30см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leupor» (dimensions: 5cm x 2.5cm 5cm x 5cm 9cm x 10cm 6cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm 9cm x 30cm) | 1 | 34084 |
| 2 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкодерм» (розміри: 7,5см х 7,5см 5см х 9см 7,5см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 25см) | Sterile surgical plaster on a transparent base «Leuderm» (dimensions: 7.5cm x 7.5cm 9cm x 9cm 10cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 25cm) | 1 | 34084 |
| 3 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі з вбудованою серветкою «Лейкосорб» (розміри: 5см х 7,5см 5см х 9см 7,5см х 10см 9см х 15см 9см х 20см 9см х 30см) | Sterile surgical plaster on a non-woven basis with a built-in napkin «Leusorb» (dimensions: 5cm x 7.5cm 5cm x 9cm 7.5cm x 10cm 9cm x 15cm 9cm x 20cm 9cm x 30cm) | 1 | 34084 |
| 4 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкодерм» (розміри: 7,2см х 10см 5см х 6см) | Sterile surgical plaster on non-woven basis «Leuderm» (dimensions: 7.2cm x 10cm 5cm x 6cm) | 1 | 44969 |
| 5 | Стерильний хірургічний пластир на тканинній основі «Лейкопор» (розміри: 7,2см х 10см 5см х 6см) | Sterile surgical plaster on a non-woven base «Leupor» (dimensions: 7.2cm x 10cm 5cm x 6cm) | 1 | 44969 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | [illegible] | [illegible] | [illegible] | 4,4990 |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| 7 | [illegible] | [illegible] | | 4,3136 |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |
| | [illegible] | [illegible] | | |

Код УКТ ЗЕД 3005, кліше 1, стерильне.

Директор ТОВ «[illegible]» [illegible] М.О. Волчков

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

*Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126*

Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 06.03.2019 р. №320 та від 11.12.2019 р. №2723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

*Certificate of Conformity*

## № UA.TR.126 753 23 018 03

| | |
|---|---|
| **Виробник/***Manufacturer:* | **Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD** / *Цзецзян Хунюй Медікал Комодіті Ко., Лтд.* |
| **Адреса/***Address:* | **No.668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial Functional Area, 322002 Yiwu City, Zhejiang Provinces, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**/ *№668 Індустріальної функціональної зони міста Фотан, Чанхуа 322002, місто Іу, провінція Цзецзян, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ* |
| **Уповноважений представник в Україні/** *Authorized representative:* | **Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕОН-ФАРМ»** /*"LEON-PHARM" LLC*<br>Україна, 65005, Одеська область, місто Одеса, вулиця Колонійна, будинок 3 / *Ukraine, 65005, Odesa region, Odesa city, Kolonijna street, building 3*<br>тел. +38(048)7707377, Код ЄДРПОУ 42155503 |
| **Продукція/***Product:* | **Стерильні пов'язки та пов'язки** / *Sterile plasters and bandages*<br>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 (затвердженій 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.*<br>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-Н3/03
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*

Дійсність сертифікату можна перевірити за допомогою QR-коду на сайті
Certificate validity can be checked by using QR-code on the website

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Україна 1 з 4
Україна, Київська область, 07301, м. Бориспіль, вул. Київська, 2а, оф. 1 тел.: +38(044) 2274881 e-mail: info@dmcs.com.ua

**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***

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


Провулок Кожум'яцький, 2А, місто Київ, 02094, Україна · office@dimrex.in.ua · www.dimrex.in.ua · тел.: +38(044) 2274267
код ЄДРПОУ 39157562 · ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

**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*

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


Проспект Корчевача Ігната, 2А, місто Київ, 02094, Україна · office@dmcs.in.ua · www.dmcs.in.ua · тел: +38(044) 2274084
тел: +380(67) 3819569 · Ідентифікаційний номер органу UA.TR.126

**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*

**Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD** / *Чжецзян Хонгю Медикал Комодіті Ко., Лтд* **(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 Чаухуа 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*


Проспект Хетьманська Площа, 2А, місто Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua - тел: +38 (044) 227-00-00
код ЄДРПОУ 36189444 - ідентифікаційний номер платника податку UA.TR.126