

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

«Нанкін ЗЕйч Медікал Продактс Ко.ЛТД», провінція Цзянсу, Нанкін, 2113000, Чжуншань Роуд,
5, Зона економічного розвитку Гаочунь, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ
«Nanjing ZH Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300,
Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Уповноважений представник: ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"
Україна, 65039 м. Одеса, вул. Середньофонтанська, 19-Б, офіс 441
код ЄДРПОУ 42115503

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що: мікропористий хірургічний пластр – «Леопор», хірургічний перфорований
прозорий пластр – «Леотранс», хірургічний тканинний пластр тілесного кольору –
«Леопласт», хірургічний тканинний пластр білого кольору – «Леопласт білий», нетканий еластичний
хірургічний пластр – «Леофікс», пластр першої медичної допомоги – «Леобант»; сабант; асорті
стрейч; прозорий; економічний; універсальний; дитячий», код УКТ ЗЕД 3005, клас I нестерильний,
(найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортованого продукту))

які виготовляються «Нанкін ЗЕйч Медікал Продактс Ко.ЛТД», провінція Цзянсу, Нанкін,
2113000, Чжуншань Роуд, 5, Зона економічного розвитку Гаочунь, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА
КИТАЙ

«Nanjing ZH Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300,
Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Відповідають вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"

Україна, 65039 м. Одеса, вул. Середньофонтанська, 19-Б, офіс 441, код ЄДРПОУ 42115503

(контракт на представництво інтересів з «Nanjing ZH Medical Products Co., Ltd», No 5, Zhushan
Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
б/н від 14 червня 2019 р.

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

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

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: **виробника**

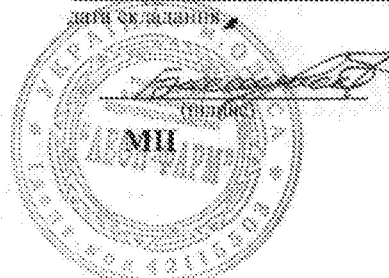
Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 02.10.2013р. № 753.

№ 14/06/19

14 червня 2019р.

14 червня 2022 р.

Директор
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.

термін дії

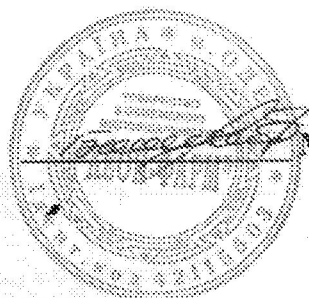
**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№14/06/19 від 14 червня 2019 р.**

Перелік медичних виробів/ List of medical devices

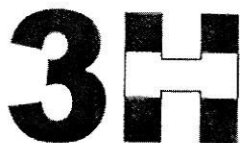
№	Найменування медичного виробу
1	2
1	Мікропористий хірургічний пластр: «Леопор» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24; 9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4
2	Хірургічний перфорований прозорий пластр: «Леотранс» розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см;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

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»



М.О. Богачук



NanJing ZH Medical Products Co.,Ltd.

[http:// www.ZHMedical.Com](http://www.ZHMedical.Com)

info@ZHMedical.com

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

Tel. 025-57885555 57357866

Fax. 025-57357862

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту: Нетканый еластичний хірургічний пластир: «Леофікс»

РОЗМІР	: 5м x 15см;
СЕРІЯ	: 20191008
Дата виробництва	: 2019.10
Термін придатності до	:2024.10
ТИП КЛЕЙОВОГО ШАРУ	: гіпоалергенний на основі акрилу
МАТЕРІАЛ	: перфорована еластична основа

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

<u>Назва дослідження</u>	<u>Вимірювання</u>	<u>Одиниці</u>	<u>Характеристики</u>	<u>Метод</u>
Вага клейового шару	26	г/м ²	мін.20	CS 3957
Вага основи	47	г/м ²	мін.40	CS 3957
Міцність клею	319	грсила/см	мін.200	CS 3957
Міцність на розрив	3,6	кгсила/см	мін.2,5	CS 3957
Пружність	15	%	макс.20	CS 3957
Проникність парів води через клейовий шар	4064	г/м ²	мін.500	
Стабільність клею			не повинен прилипати до інших поверхонь зовнішньою стороною	CS 3957
Кількість в упаковці	: 1 шт.			
Кількість в коробі	: 80 уп.			

** Зберігати в сухому і прохолодному місці

Ліу Пінг

R&D і адміністрація контролю якості

Дата: 08.10.2019
Вх ам № 052107 22.01.11 JH

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

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

(найменування місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що: мікропористий хірургічний пластр-«Леопор», хірургічний перфорований прозорий пластр-«Леотранс», хірургічний тканинний пластр тілесного кольору-«Леопласт», хірургічний тканинний пластр білого кольору-«Леопласт білий», нетканний еластичний хірургічний пластр-«Леофікс», пластр першої медичної допомоги-«Леобант»: санбант; асорті; асорті стрейч; прозорий; економний; універсальний; дитячий;», перфорований перцевий пластр-«Леосан», код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

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

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

(найменування місцезнаходження виробника)

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

відповідають вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753

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

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

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

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: виробника

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

UA.TR.061.D.03090-17

Регістраційний №

20 листопада 2017р.

дата реєстрації

20 жовтня 2020 р.

термін дії

Генеральний директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



В. П. Ковальжі

ВАН006485

ДОДАТОК

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

1) Мікропористий хірургичний пластр: «Леопор»

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

2) Хірургичний перфорований прозорий пластр: «Леотранс»

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

3) Хірургичний тканинний пластр тілесного кольору: «Леопласт»

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

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

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

5) Плетканий еластичний хірургичний пластр: «Леофікс»

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

6) Пластр першої медичної допомоги: «Леобант»:

Саубант

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

Асоргі

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

Асоргі стрейтч

розмір: 19мм x 72мм, 25мм x 76мм №20

Прозорий

розмір: 19мм x 72мм №20

Економний

розмір: 50см x 60мм

Універсальний

розмір: 45мм x 51мм, 38мм x 38мм, d22 №20

Дитячий

розмір: 19мм x 72мм №20

7) Перфорований перцевий пластр: «Леосан»

розмір: 12см x 18см; 12см x 9см

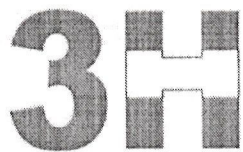
код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Генеральний директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



В. П. Ковальжі

№007534



NanJing 3H Medical Products Co.,Ltd.

http:// www.3H Medical.Com info@3HMedical.com

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

Tel. 025-57885555 57357866

Fax. 025-57357862

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту: Нетканый еластичний хірургічний пластир: «Леофікс»

РОЗМІР	: 5м x 15см;
СЕРІЯ	: 20201108
Дата виробництва	: 2020.11
Термін придатності до	: 2025.11
ТИП КЛЕЙОВОГО ШАРУ	: гіпоалергенний на основі акрилу
МАТЕРІАЛ	: перфорована еластична основа

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

<u>Назва дослідження</u>	<u>Вимірювання</u>	<u>Одиниці</u>	<u>Характеристики</u>	<u>Метод</u>
Вага клейового шару	26	г/м ²	мін.20	КС 3957
Вага основи	47	г/м ²	мін.40	КС 3957
Міцність клею	319	гсила/см	мін.200	КС 3957
Міцність на розрив	3,6	кгсила/см	мін.2,5	КС 3957
Пружність	15	%	макс.20	КС 3957
Проникність парів води через клейовий шар	4064	г/м ²	мін.500	КС 3957
Стабільність клею			не повинен прилипати до інших поверхонь зовнішнього боку	КС 3957
Кількість в упаковці	: 1 шт.			
Кількість в коробі	: 80 уп.			
** Зберігати в сухому і прохолодному місці				

Ліу Пінг

R&D і адміністрація контролю якості



Дата: 01.11.2020