

# 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**», нетканий еластичний хірургічний пластр-«**Леофікс**», пластр першої медичної допомоги-«**Леобант**»: **санбант; асорті; асорті стрейтч; прозорий; економний; універсальний; дитячий;**», перфорований перцевий пластр-«**Леосан**», код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

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

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/н 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**

Регстраційний №

**20 листопада 2017р.**

дата реєстрації

**20 жовтня 2020 р.**

термін дії

**Генеральний директор  
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"**



**В. П. Ковальжі**

ВА №006485



## 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) Нетканий 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»:**

**Санбант**

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

**Асоргі**

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

**Асоргі стрейтч**

розмір: 19мм x 72мм, 25мм x 76мм №20

**Прозорий**

розмір: 19мм x 72мм №20

**Економний**

розмір: 50см x 60мм

**Універсальний**

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

**Дитячий**

розмір: 19мм x 72мм №20

**7) Перфорований перцевий пластр: «Леосан»**

розмір: 12см x 18см; 12см x 9см

код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Генеральний директор  
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



В. П. Ковальжі

№007534

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що: мікропористий хірургічний пластр – «Леопор», хірургічний перфорований прозорий пластр – «Леотранс», хірургічний тканинний пластр тілесного кольору – «Леопласт», хірургічний тканинний пластр білого кольору – «Леопласт білий», 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 візиту з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

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

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: **виробника**

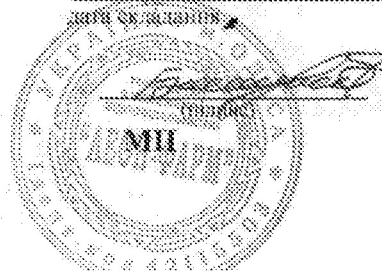
Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України  
від 02.10.2013р. № 753.

№ 14/06/19

14 червня 2019р.

14 червня 2022 р.

Директор  
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



термін дії

Богачук М.О.



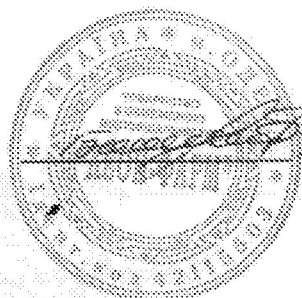
**ДОДАТОК  
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
№14/06/19 від 14 червня 2019 р.**

**Перелік медичних виробів/ List of medical devices**

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

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»



М.О. Богачук





NanJing 3H Medical Products Co.,Ltd.

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

[info@3HMedical.com](mailto: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** : 10м x 10см;  
**СЕРІЯ** : 20201103  
**Дата виробництва** : 2020.11  
**Термін придатності до** : 2025.11  
**ТИП КЛЕЙОВОГО ШАРУ** : гіпоалергенний на основі акрилу  
**МАТЕРІАЛ** : пориста 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 <sup>2</sup>	мін.20	CS 3957
Вага основи	47	г/м <sup>2</sup>	мін.40	CS 3957
<i>Міцність клею</i>	319	гсила/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 <sup>2</sup>	мін.500	
Стабільність клею			не повинен прилипати до інших поверхонь зовнішньою стороною	CS 3957
<i>Кількість в упаковці</i>	: 1 шт.			
Кількість в коробі	: 60 уп.			

\*\* Зберігати в сухому і прохолодному місці

Ліу Пінг

R&D і адміністрація контролю якості

Вх ам № 0519 05 22.02.21

Дата: 01.11.2020



# 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 пластир-«Леопор», хірургічний перфорований прозорий пластир-«Леотранс», хірургічний тканинний пластир тілесного кольору-«Леопласт», хірургічний тканинний пластир білого кольору-«Леопласт білий», нетканий еластичний хірургічний пластир-«Леофікс», пластир першої медичної допомоги-«Леобант»: санбант; асорті; асорті стрейтч; прозорий; економний; універсальний; дитячий;», перфорований перцевий пластир-«Леосан», код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний**

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

**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/н 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**

Реєстраційний №

**20 листопада 2017р.**

дата реєстрації

**20 жовтня 2020 р.**

термін дії

**Генеральний директор  
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"**



**В. П. Ковальжі**

ВА №006485





## ДОДАТОК

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

**1) Мікропористий хірургичний пластир: «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 пластир: «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 пластир 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 пластир 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 хірургичний пластир: «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) Пластир першої медичної допомоги: «Леобант»:**

**Санбант**

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

**Асорті**

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

**Асорті стрейтч**

розмір: 19мм x 72мм, 25мм x 76мм №20

**Прозорий**

розмір: 19мм x 72мм №20

**Економний**

розмір: 50см x 60мм

**Універсальний**

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

**Дитячий**

розмір: 19мм x 72мм №20

**7) Перфорований перцевий пластир: «Леосан»**

розмір: 12см x 18см; 12см x 9см

**код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний**

**Генеральний директор  
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"**



**В. П. Ковальжі**

№007534

ПромСтандарт



# 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", 65007, Одеська обл., м.Одеса, вул.Мала Арнаутська, буд.110, офіс 5, код ЄДРПОУ 39803140

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що: мікропористий хірургічний пластир-«Леопор», хірургічний перфорований прозорий пластир-«Леотранс», хірургічний тканинний пластир тілесного кольору-«Леопласт», хірургічний тканинний пластир білого кольору-«Леопласт білий», нетканний еластичний хірургічний пластир-«Леофікс», пластир першої медичної допомоги-«Леобант»: санбант; асорті; асорті стрейтч; прозорий; економний; універсальний; дитячий;», ін'єкційний пластир-«Лео-Айд», перфорований перцевий пластир-«Леосан», Кінезіо тейпи-«Лео Кіндмакс», Кінезіо аплікації-«Лео Кіндмакс», стерильний хірургічний пластир на нетканій основі-«Леодерм», стерильний хірургічний пластир на прозорій основі-«Леодерм прозорий», стерильний гіпоалергенний очний пластир на нетканій основі-«Леобант Ай-Пед», стерильний гіпоалергенний очний пластир на нетканій основі-«Ай-Пед», стерильний хірургічний пластир на нетканій основі-«Леопед з іонами срібла», стерильний хірургічний пластир на прозорій основі-«Леопед прозорий», код УКТ ЗЕД 3005, клас I

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

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

(найменування, місцезнаходження виробника)

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

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", 65007, Одеська обл., м.Одеса, вул.Мала Арнаутська, буд.110, офіс 5, код ЄДРПОУ 39803140 (доручення «Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай б/н від 15 серпня 2016р.)

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

в особі: директора ТОВ "ЛЕОН ФАРМ" Батуріна С.О.

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", м.Одеса, вул. Мала Арнаутська, буд.110, офіс 5, код ЄДРПОУ 39803140

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

UA.TR.061.D.00778-17

Реєстраційний №

23 березня 2017р.

дата реєстрації

Директор  
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



Батурін С.О.

Чинність декларації про відповідність можна перевірити за тел. (056) 742-82-39, (057) 717-41-46 та на сайті органу з оцінки відповідності ТОВ «ОС «ПромСтандарт» [promstandart.com.ua](http://promstandart.com.ua)



# 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», нетканий еластичний хірургічний пластр-«Леофікс», пластр першої медичної допомоги-«Леобант»: санбант; асорті; асорті стрейтч; прозорий; економний; універсальний; дитячий;», перфорований перцевий пластр-«Леосан», код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

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

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/н 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

Регстраційний №

20 листопада 2017р.

дата реєстрації

20 жовтня 2020 р.

термін дії

Генеральний директор  
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



В. П. Ковальжі

ВА №006485



## 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) Нетканий 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»:**

**Санбант**

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

**Асоргі**

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

**Асоргі стрейтч**

розмір: 19мм x 72мм, 25мм x 76мм №20

**Прозорий**

розмір: 19мм x 72мм №20

**Економний**

розмір: 50см x 60мм

**Універсальний**

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

**Дитячий**

розмір: 19мм x 72мм №20

**7) Перфорований перцевий пластр: «Леосан»**

розмір: 12см x 18см; 12см x 9см

код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Генеральний директор  
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



В. П. Ковальжі

№007534



# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що: мікропористий хірургічний пластр – «Леопор», хірургічний перфорований прозорий пластр – «Леотранс», хірургічний тканинний пластр тілесного кольору – «Леопласт», хірургічний тканинний пластр білого кольору – «Леопласт білий», 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**

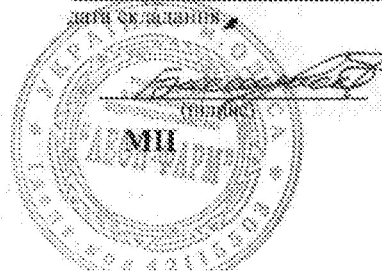
Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України  
від 02.10.2013р. № 753.

№ 14/06/19

14 червня 2019р.

14 червня 2022 р.

Директор  
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



термін дії

Богачук М.О.



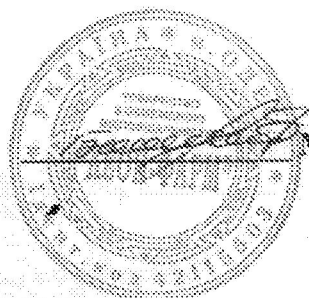
**ДОДАТОК  
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
№14/06/19 від 14 червня 2019 р.**

**Перелік медичних виробів/ List of medical devices**

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

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»



М.О. Богачук





NanJing 3H Medical Products Co.,Ltd.

[http:// www.3H Medical.Com](http://www.3HMedical.com) [info@3HMedical.com](mailto: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** : 10м x 10см;  
**СЕРІЯ** : 20201111  
**Дата виробництва** : 2020.11  
**Термін придатності до** : 2025.11  
**ТИП КЛЕЙОВОГО ШАРУ** : гіпоалергенний на основі акрилу  
**МАТЕРІАЛ** : пориста 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 <sup>2</sup>	мін.20	CS 3957
Вага основи	47	г/м <sup>2</sup>	мін.40	CS 3957
<i>Міцність клею</i>	319	гсила/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 <sup>2</sup>	мін.500	
Стабільність клею			не повинен прилипати до інших поверхонь зовнішньою стороною	CS 3957
<i>Кількість в упаковці</i>	: 1 шт.			
Кількість в коробі	: 60 уп.			

\*\* Зберігати в сухому і прохолодному місці

Ліу Пінг

R&D і адміністрація контролю якості

Дата: 01.11.2020

№. ам. № 1179 від 13.04.2021



# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

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

(найменування, місцезнаходження виробника)

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

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

**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/н 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**

Реєстраційний №

**20 листопада 2017р.**

дата реєстрації

**20 жовтня 2020 р.**

термін дії

**Генеральний директор  
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"**



**В. П. Ковальжі**

ВА №006485





## ДОДАТОК

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

**1) Мікропористий хірургичний пластир: «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 пластир: «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 пластир 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 пластир 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 хірургичний пластир: «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) Пластир першої медичної допомоги: «Леобант»:**

**Санбант**

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

**Асорті**

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

**Асорті стрейтч**

розмір: 19мм x 72мм, 25мм x 76мм №20

**Прозорий**

розмір: 19мм x 72мм №20

**Економний**

розмір: 50см x 60мм

**Універсальний**

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

**Дитячий**

розмір: 19мм x 72мм №20

**7) Перфорований перцевий пластир: «Леосан»**

розмір: 12см x 18см; 12см x 9см

**код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний**

**Генеральний директор  
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"**



(підпис)

**В. П. Ковальжі**

№007534

ПромСтандарт



# 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", 65007, Одеська обл., м.Одеса, вул.Мала Арнаутська, буд.110, офіс 5, код ЄДРПОУ 39803140

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що: мікропористий хірургічний пластир-«Леопор», хірургічний перфорований прозорий пластир-«Леотранс», хірургічний тканинний пластир тілесного кольору-«Леопласт», хірургічний тканинний пластир білого кольору-«Леопласт білий», нетканний еластичний хірургічний пластир-«Леофікс», пластир першої медичної допомоги-«Леобант»: санбант; асорті; асорті стрейтч; прозорий; економний; універсальний; дитячий;», ін'єкційний пластир-«Лео-Айд», перфорований перцевий пластир-«Леосан», Кінезіо тейпи-«Лео Кіндмакс», Кінезіо аплікації-«Лео Кіндмакс», стерильний хірургічний пластир на нетканій основі-«Леодерм», стерильний хірургічний пластир на прозорій основі-«Леодерм прозорий», стерильний гіпоалергенний очний пластир на нетканій основі-«Леобант Ай-Пед», стерильний гіпоалергенний очний пластир на нетканій основі-«Ай-Пед», стерильний хірургічний пластир на нетканій основі-«Леопед з іонами срібла», стерильний хірургічний пластир на прозорій основі-«Леопед прозорий», код УКТ ЗЕД 3005, клас I

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

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

(найменування, місцезнаходження виробника)

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

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", 65007, Одеська обл., м.Одеса, вул.Мала Арнаутська, буд.110, офіс 5, код ЄДРПОУ 39803140 (доручення «Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.», No5, Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300, Nanjing, Jiangsu Province, Китай б/н від 15 серпня 2016р.)

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

в особі: директора ТОВ "ЛЕОН ФАРМ" Батуріна С.О.

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: ТОВ "ЛЕОН ФАРМ", м.Одеса, вул. Мала Арнаутська, буд.110, офіс 5, код ЄДРПОУ 39803140

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

UA.TR.061.D.00778-17

Реєстраційний №

23 березня 2017р.

дата реєстрації

Директор  
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



Батурін С.О.

Чинність декларації про відповідність можна перевірити за тел. (056) 742-82-39, (057) 717-41-46 та на сайті органу з оцінки відповідності ТОВ «ОС «ПромСтандарт» [promstandart.com.ua](http://promstandart.com.ua)