

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 пластр-«Леопор», хірургічний перфорований прозорий пластр-«Леогранс», хірургічний тканинний пластр тілесного кольору-«Леопласт», хірургічний тканинний пластр білого кольору-«Леопласт білий», нетканний еластичний хірургічний пластр-«Леофікс», пластр першої медичної допомоги-«Леобант»: санбант; асорті; асорті стрейтч; прозорий; економний; універсальний; дитячий;», ін'єкційний пластр-«Лео-Аїд», перфорований перцевий пластр-«Леосан», Кінезіо тейпи-«Лео Кіндмакс», Кінезіо аплікації-«Лео Кіндмакс», стерильний хірургічний пластр на нетканій основі-«Леодерм», стерильний хірургічний пластр на прозорій основі-«Леодерм прозорий», стерильний гіпоалергенний очний пластр на нетканій основі-«Леобант Ай-Пед», стерильний гіпоалергенний очний пластр на нетканій основі-«Аї-Пед», стерильний хірургічний пластр на нетканій основі-«Леопед з іонами срібла», стерильний хірургічний пластр 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

Ресстраційний №

23 березня 2017р.

дата ресстрації



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

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**

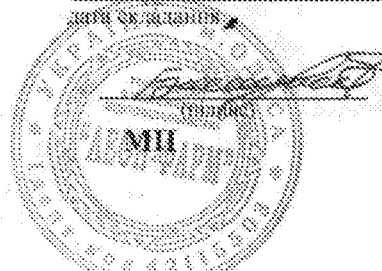
Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 02.10.2013р. № 753.

№ 14/06/19

14 червня 2019р.

14 червня 2022 р.

Директор
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.

термін дії

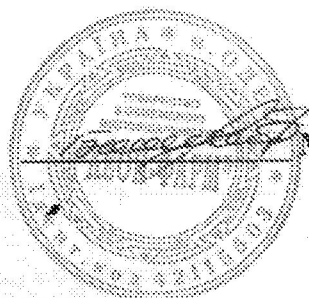
**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№14/06/19 від 14 червня 2019 р.**

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



05

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 : 10м x 2,5см;
СЕРІЯ : 20201109
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 ²	мін.20	CS 3957
Вага основи	47	г/м ²	мін.40	CS 3957
<i>Міцність клею</i>	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
<i>Кількість в упаковці</i>	: 1 шт.			
Кількість в коробі	: 200 уп.			

** Зберігати в сухому і прохолодному місці

Ліу Пінг

R&D і адміністрація контролю якості

Дата: 01.11.2020

Вх.ан №0978 07 17.03.21 JL

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», нетканий 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

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», нетканий 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