

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

(найменування, місцезнаходження виробника)

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

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

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

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

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"

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

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

(найменування місцезнаходження, код 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**

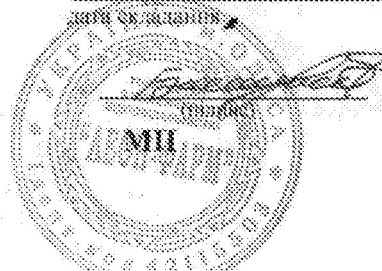
Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України  
від 02.10.2013р. № 753.

№ 14/06/19

14 червня 2019р.

14 червня 2022 р.

Директор  
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



термін дії

Богачук М.О.

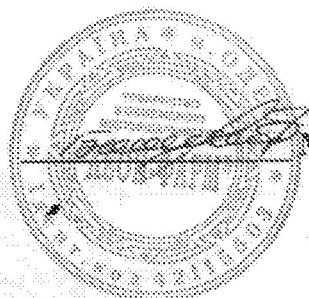
**ДОДАТОК  
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
№14/06/19 від 14 червня 2019 р.**

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

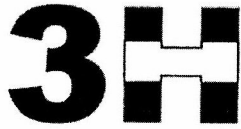
№	Найменування медичного виробу
1	2
1	<b>Мікропористий хірургічний пластр: «Леопор»</b> розмір: 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 2,5см; 3м x 5см; 9м x 1,25см №24; 9м x 2,5см №12; 9м x 5см №6; 9м x 7,5см №4
2	<b>Хірургічний перфорований прозорий пластр: «Леотранс»</b> розмір: 5м x 1,25см; 5м x 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 ZH Medical Products Co.,Ltd.

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

[info@ZHMedical.com](mailto: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

10

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту: Мікропористий хірургічний пластир: «Леопор»

Розмір : 5 м x5 см  
Серійний № 201812019  
Дата виробництва 2018.12  
Термін придатності до 2023.12  
Тип клейкого слою : гіпоалергенний на основі акрилу  
Тип основи : м'який паперовий

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

<u>Найменування дослідження</u>	<u>Вимірювання</u>	<u>Одиниця</u>	<u>Характеристики</u>	<u>Метод</u>
Вага клейового слою	35	г/м <sup>2</sup>	Мін.25	CS 3957
Вага основи	34	г/м <sup>2</sup>	Мін.34	CS 3957
Міцність клею	163	Грсила/см	Мін 150	CS 3957
Міцність на розрив	1,1	Кгсила/см	Мін.1	CS 3957
Проникність води через клейкий шар	3876	г/м <sup>2</sup>	мін.500	CS 3957
Стабільність клею	0,032		Не повинен приклеюватися до інших поверхонь зовнішньою стороною	

Кількість в упаковці : 1 штук

Кількість в коробі : 320 шт.

\*\* Зберігати в сухому і прохолодному місці

Ліу Пінг

R&D і адміністрація контролю якості

Дата: 01.12.2018

Ван Чанчунь 29.07.19

# 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, нестерільний**

**Генеральний директор  
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"**



**В. П. Ковальжі**

№007534

ПромСтандарт