

Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.

Address: No.5 Zhushan Road, Gaochun Industrial Park, 211300 Nanjing,
Jiangsu Province, CHINA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту: хірургічний тканинний пластир білого кольору
«Леопласт білий»

Розмір : 5м x 2,5см
Серія : 201812016
Дата виробництва : 2018.12
Термін придатності до : 2018.12
Тип клейкого слою : на основі оксиду цинку
Матеріал : 100% бавовняна тканина білого кольору

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


<u>Найменування дослідження</u>	<u>Вимірюванн</u>	<u>Одиниця</u>	<u>Характеристики</u>	<u>Метод</u>
Вага клейкого шару	116	г/м ²	100-120	КС 3957
Вага основи	114	г/м ²	110-120	КС 3957
Міцність клею	293	гсила/см	мін.200	КС 3957
Міцність на розрив	7,1	кгсила/см	мін.5	КС 3957
Кількість ZnO	23	%	мін.10	КС 3957
Проникність парів вод через клейкій шар	1650	г/м ²	мін.500	КС 3957
Стабільність клею	—	—	Не повинен приклеюватися до інших поверхонь	КС 3957
Поперечний розрив	—	—	Повинен бути рівним	КС 3957

Кількість в упаковці : 1 пластир;
Кількість у коробі : 640
**Зберігати в сухому та прохолодному місці

Ліу Пінг
R&D та адміністрація контролю якості

Дата: 01.12.2018

вс акч овто 01.12.18



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"**



(підпис)

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