

**ДЕКЛАРАЦІЯ
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
(нова редакція)**

«Нанкінг 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 – «Леонор», хірургічний перфорований прозорий
пластр – «Леогранс», 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 стрейч; прозорий;
економічний; універсальний; дитячий», код УКТ ЗЕД 3005, клас I нестерильний.

(нове найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас пов'язаного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортованої продукції))

які виготовляються «Нанкінг 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 згідно з ЄДРПОУ (як наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від
виробника)

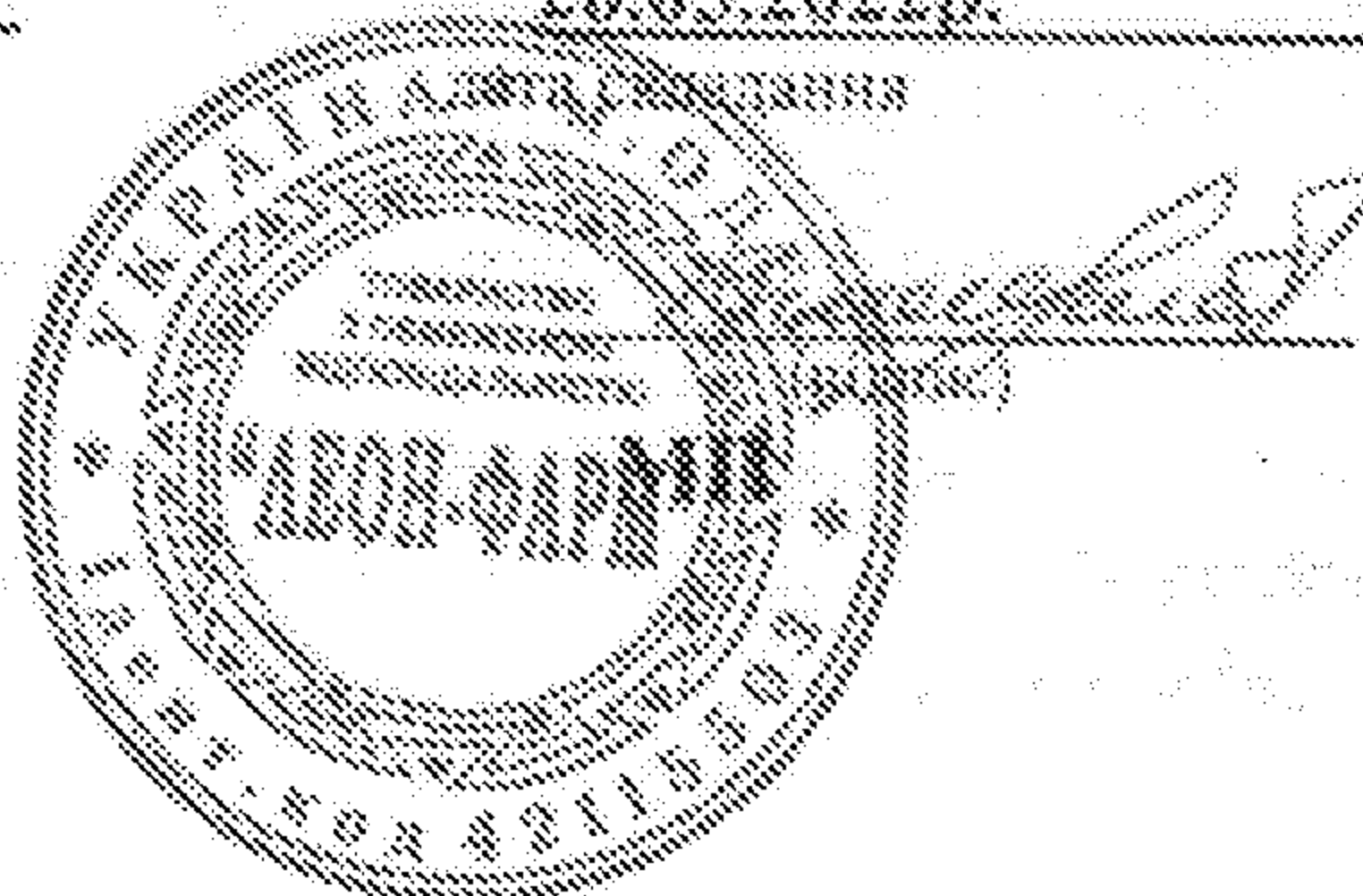
в особі: Директора ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ" Богачук М.О.

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: **виробника**



Директор
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



26.05.2022р.

26.05.2027 р.

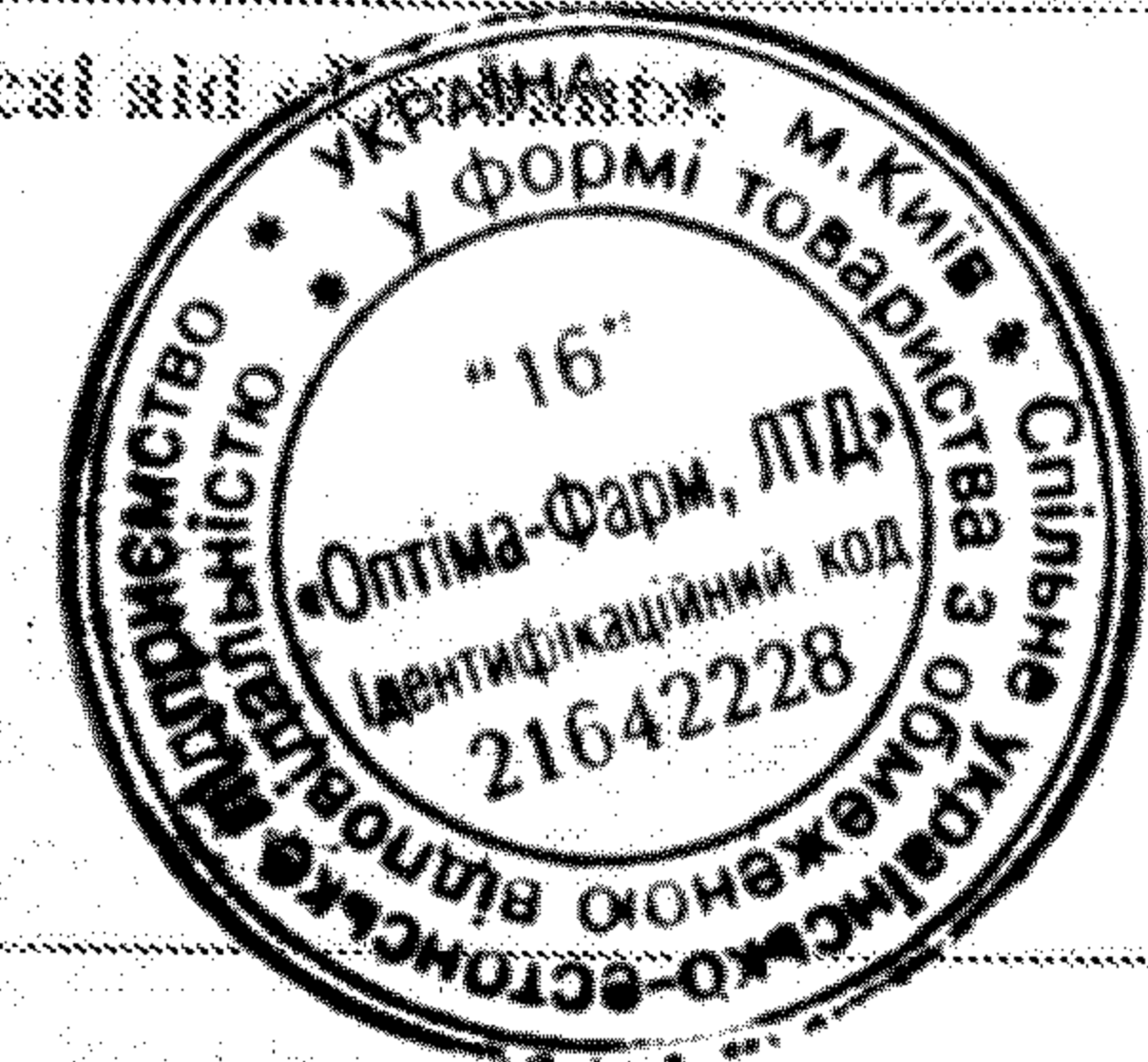
термін дії

Богачук М.О.

ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№14/06/19-1 від 26 травня 2022 р.
(нова редакція)

Перелік медичних виробів/ List of medical devices

№	Найменування медичного виробу українською мовою	Найменування медичного виробу англійською мовою
1	2	3
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	Microporous surgical patch «Leopor» 5m x 1,25sm, 5m x 2,5sm, 5m x 5sm, 3m x 2,5sm 3m x 5sm, 9m x 1,25 sm №24, 9m x 2,5sm №12 9m x 5sm №6, 9m x 7,5sm №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	Surgical perforated transparent patch «Leotrans» 3m x 2,5sm, 3m x 5sm, 5m x 1,25sm, 5m x 2,5sm 5m x 5sm, 9m x 1,25sm №24, 9m x 2,5sm №12 9m x 5sm №6, 9m x 7,5sm №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	Surgical tissue plaster body color «Leoplast» 1m x 1,25sm, 1m x 2,5sm, 5m x 1,25sm, 5m x 2,5sm 5m x 5sm, 3m x 1,25sm, 3m x 2,5sm
4	Хірургічний тканинний пластр білого кольору: «Леопласт білий» розмір: 1м x 1,25 см; 1 м x 2,5 см; 5м x 1,25см; 5м x 2,5см; 5м x 5см; 3м x 1,25см; 3м x 2,5см	Surgical tissue patch of white color «Leoplast white» 1m x 1,25sm, 1m x 2,5sm, 5m x 1,25sm, 5m x 2,5sm 5m x 5sm, 3m x 1,25sm, 3m x 2,5sm
5	Нетканний 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	Non-woven elastic surgical patch «Leofix» 10m x 2,5sm, 10m x 5sm, 10m x 10sm, 10m x 15sm 10m x 20sm, 5m x 2,5sm, 5m x 5sm, 5m x 10sm 5m x 15sm, 5m x 20sm, 2m x 2,5sm, 2m x 5sm 2m x 10sm, 2m x 15sm, 2m x 20sm
6	Пластр першої медичної допомоги: «Леобант»: Санбант розмір: 19мм x 72мм №10; 19мм x 72мм №300; 19мм x 72мм №500 Асорті розмір: 19мм x 72мм,	Plaster the first medical aid «Leobant» Sunbant 9mm x 72mm №10; 19mm x 72mm №300; 19mm x 72mm №500 Asorti 9mm x 72mm, 38mm x 38mm,



<p>38мм x 38мм, 10мм x 40мм, d22мм №20 Асорті стрейтч розмір: 19мм x 72мм, 25мм x 76мм №20 Прозерий 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</p>	<p>10мм x 40мм, d22мм №20 Асорті Стрейтч 19мм x 72мм, 25мм x 76мм №20 Transparent 19мм x 72мм №20 Economical 50см x 60мм Universal 45мм x 51мм, 38мм x 38мм, d22 mm№20 Baby 19мм x 72мм №20</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, стерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»

[Signature] Богданук М.О.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

«Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd», провінція Цзянсу, Нанкін, 2113000, Чжуншань Роуд,
5, Зона економічного розвитку Гаочунь, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ
«Nanjing 3H 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 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 стрейч; прозорий; економічний; універсальний; дитячий», код УКТ ЗЕД 3005, клас I нестерильний.

(сповід найменування медичного виробу, тип, марка, моделі, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної продукції))

які виготовляються «Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd», провінція Цзянсу, Нанкін,
2113000, Чжуншань Роуд, 5, Зона економічного розвитку Гаочунь, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА
КИТАЙ

«Nanjing 3H 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 3H 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 в'їзду в ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

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

(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.

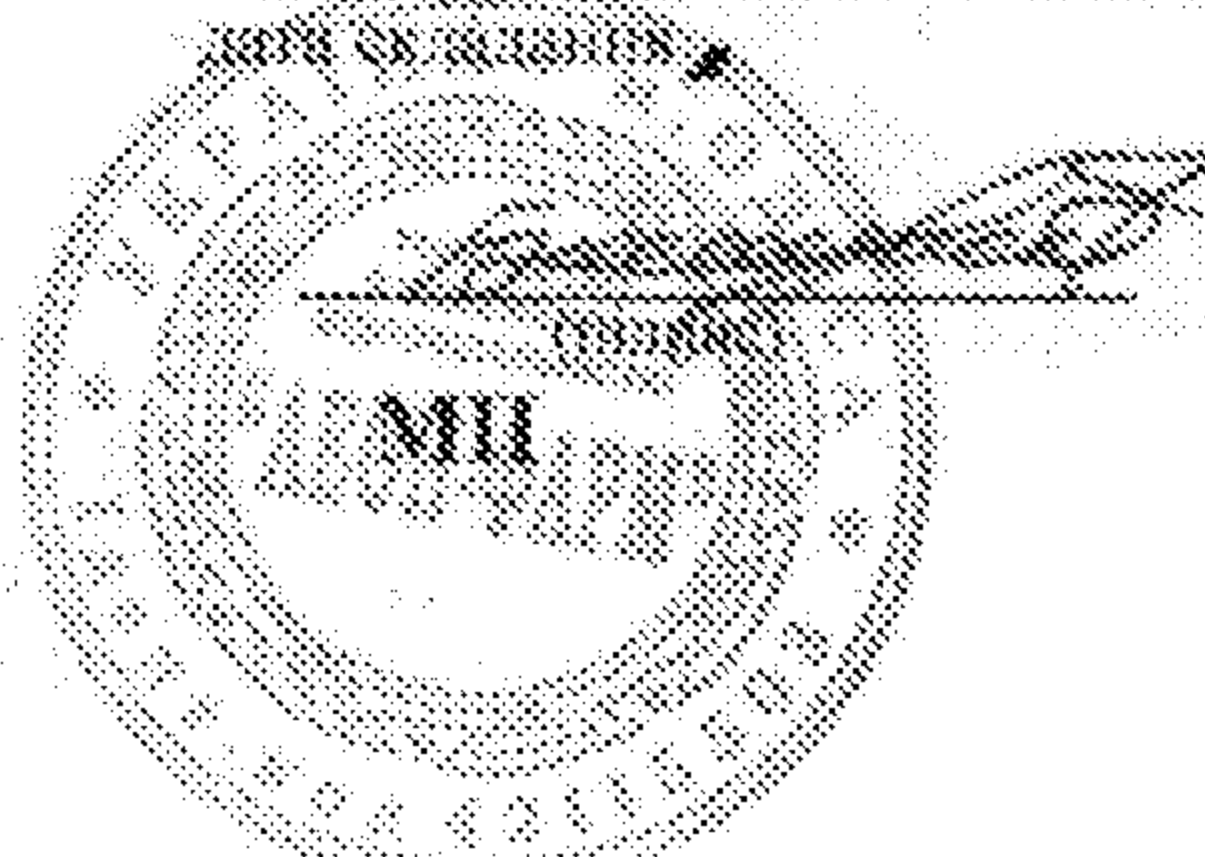


№ 14/06/19

14 червня 2019р.

14 червня 2022 р.

Директор
ТОВ "ЛЕОН-ФАРМ"



Богачук М.О.

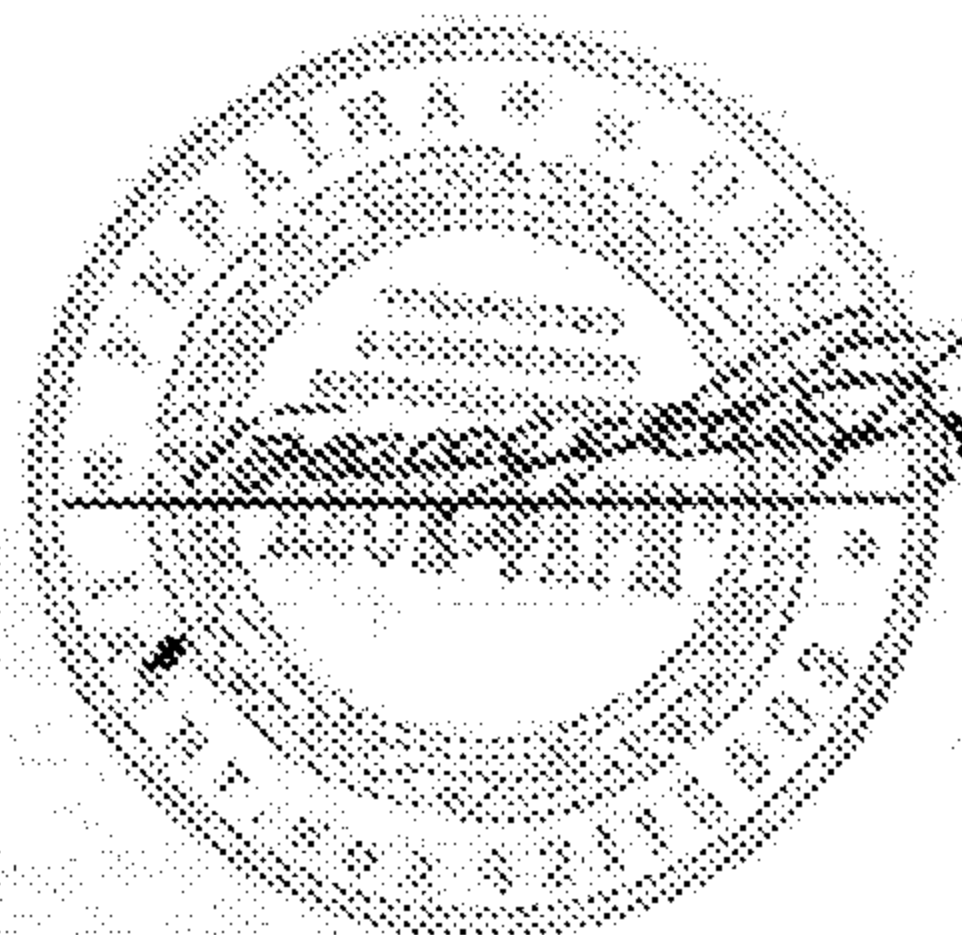
**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№14/06/19 від 14 червня 2019 р.**

Перелік медичних виробів/ List of medical devices

№	Найменування медичного виробу
1	2
1	Мікропористий хірургічний 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	Хірургічний 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	Хірургічний 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	Хірургічний 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	Нетканний еластичний хірургічний 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

Код УКТ ЗЕД 3005, клас I, нестерильний

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»



М.О. Богачук





Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd.

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту: хірургічний перфорований прозорий пластир
«Леотранс»

Розмір : 5м x 1,25см
Серія : 201812025
Дата виробництва : 2018.12
Термін придатності до : 2023.12
Тип клейкого слою : гіпоалергенний на основі акрилу
Матеріал : поліетиленова плівка

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 клейкого шару	40	г/м ²	Мін.25	КС 3957
Вага основи	64	г/м ²	Мін.60	КС 3957
Міцність клею	315	гсила/см	мін.150	КС 3957
Міцність на розрив	1,3	кгсила/см	мін.1	КС 3957
Розтяжність	1	%	Макс.5	КС 3957
Проникність парів вод через клейкий шар	1438	г/м ²	мін.500	КС 3957
Стабільність клею		—	Не повинен приклеюватися до інших поверхонь	КС 3957

Кількість в упаковці : 1 шт.;
Кількість у коробі : 1280
**Зберігати в сухому та прохолодному місці

Ліу Пінг

R&D та адміністрація контролю якості

Дата: 01.12.2018



Вх ак № 0910 від 15.11.19

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 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

Регістраційний №

20 листопада 2017р.

дата реєстрації

20 жовтня 2020 р.

термін дії

**Генеральний директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"**



(підпис)



Ковальжі

ВА №06485

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

1) Мікропористий хірургічний 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) Хірургічний 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) Хірургічний 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) Хірургічний 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 хірургічний 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



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-«Леонор», 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 стрейтч; прозорий; економний; універсальний; дитячий; ін'єкційний пластр-«Leo-Aid», перфорований перцевий пластр-«Leosap», Кінезіо тейпи-«Leo Кіндмакс», Кінезіо аплікації-«Leo 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-«Ай-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

Реєстраційний №

23 березня 2017р.

дата реєстрації

Директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"



Чинність декларації про відповідність можна перевірити за тел. (056) 742-82-39, (057) 717-4000, 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", 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

Регістраційний №

20 листопада 2017р.

дата реєстрації

20 жовтня 2020 р.

термін дії

**Генеральний директор
ТОВ "ЛЕОН ФАРМ"**



(підпис)



Ковальжі

ВА №06485

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

1) Мікропористий хірургічний 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) Хірургічний 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) Хірургічний 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) Хірургічний 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 хірургічний 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

