

# Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕОН-ФАРМ»

ЄДРПОУ: 42115503; адреса: 65039, м. Одеса, вул. Середньофонтанська, 19Б, офіс 441; IBAN UA 513209840000026005210359823 в АТ «ПроКредит Банк», МФО 320984; IBAN UA613808050000000026007553202 АТ «РАЙФФАЙЗЕН БАНК АВАЛЬ» и. Одеса, МФО 380805; ПІН: 421155015537; e-mail: [office@leon-farm.com](mailto:office@leon-farm.com); тел: (048)7707377

№03/02/2023  
від 03.02.2023 року

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Цим листом ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ» (код ЄДРПОУ 42115503, тел. (048)7707377, e-mail: [info@leon-farm.com](mailto:info@leon-farm.com); [www.leon-farm.com.ua](http://www.leon-farm.com.ua)) є уповноваженим представником виробника «Чжецзян Хонгю Медікал Коммодіті Ко.,Лтд.», № 668 Індустріальна функціональна зона міста Футан Чанхуа 322002, місто Іу, провінція Чжецзян, НАРОДНА РЕСПУБЛІКА КИТАЙ («Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD», No. 668 ChanHua Road Fotang Town Industrial Functional Area 322002 Yiwu City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA) медичних виробів одноразового використання, клас безпеки I: Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «Леопед»®; Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «Леопед»®; Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «Леопед»®; Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «Леодерм»®; Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «Леодерм»®; Стерильний гіпоалергенний очний пластир на нетканій основі «Леобант Ай-Пед»® (Перелік медичних виробів з визначенням серій зазначений у Додатку до цього листа), **повідомляє про наступне:**

1. На індивідуальній та груповій упаковках вищенаведених медичних виробів, містить символ (знак), передбачений п. 5.8. ДСТУ EN 980:2007 (ознайомлення з інструкціями для застосування).

Так, у зв'язку з використанням символу «ознайомлення з інструкціями для застосування» на упаковках медичних виробів, ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ» інформує, що упаковки виробів містять загальну інформацію щодо правильного застосування медичних виробів, а самі інструкції із застосування визначені та викладені на сайті уповноваженого представника, який міститься на упаковках медичного виробу [www.leon-farm.com.ua](http://www.leon-farm.com.ua). Інформація про сайт уповноваженого представника ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ» визначена як на індивідуальній так і на груповій упаковках медичного виробу.

Слід зазначити, що використання вищенаведеного символу («ознайомлення з інструкціями для застосування») на упаковках медичних виробів, та відсутність такої інструкції саме на упаковках товару не впливає на якість та властивості медичних виробів, ефективність та безпеку для споживачів.

Крім того відповідно до норм Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМ №753 від 02.10.2013 р. (пункту 42 розділу II) відповідні інструкції можуть надаватися на запит користувача.

Відповідно до п. 42 Додатку I Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМ №753 від 02.10.2013 р. - інструкції із застосування не є необхідними для медичних виробів, що відносяться до класу I або Іа, якщо ці медичні вироби можуть безпечно використовуватися без такої інструкції.

При замовленні наступних партій товару, ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ» вирішить питання, щодо виключення символу «ознайомлення з інструкціями для застосування» з індивідуальної та групової упаковки товару.

2. Індивідуальна та групова упаковка виробу Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «Леопед»® містить технічну поліграфічну помилку а саме знак ® нанесений після слова «срібла».

Зазначасмо, що відповідна технічна поліграфічна помилка не впливає на якість та властивості медичного виробу «Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «Леопед»<sup>®</sup>» а також не впливає на ефективність медичного виробу та безпеку для споживачів.

ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ» гарантує безпечність та ефективність зазначеного медичного виробу та зі свого боку зобов'язується виправити технічну поліграфічну помилку при замовленні наступний партій товару.

Додаток:

1. Перелік медичних виробів.

З повагою,

Директор ТОВ «ЛЕОН-ФАРМ»



Богачук М.О.

Перелік медичних виробів

№	Найменування продукції	Серія	Термін придатності
1	Стерильний гіпоалергенний очний пластир на нетканій основі: "ЛЕОБАНТ АЙ-ПЕД" 57мм x 82мм №10	206	01.11.2024 р.
2	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «ЛЕОПЕД» 5см x 7,5см №1	20220801	01.08.2027 р.
3	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «ЛЕОПЕД» 5см x 9см №1	20220802	01.08.2027 р.
4	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «ЛЕОПЕД» 9см x 10см №1	20220803	01.08.2027 р.
5	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «ЛЕОПЕД» 9см x 15см №1	20201210	01.12.2025 р.
		20220804	01.08.2027 р.
6	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «ЛЕОПЕД» 9см x 20см №1	20220805	01.08.2027 р.
7	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «ЛЕОПЕД» 9см x 25см №1	20220806	01.08.2027 р.
8	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі «ЛЕОПЕД» 9см x 30см №1	20220807	01.08.2027 р.
9	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «ЛЕОПЕД З ІОНАМИ СРІБЛА» 5см x 7,5см №1	20210809	01.08.2026 р.
10	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «ЛЕОПЕД З ІОНАМИ СРІБЛА» 5см x 9см №1	20190915	01.09.2024 р.
		20210810	01.08.2026 р.
11	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «ЛЕОПЕД З ІОНАМИ СРІБЛА» 9см x 10см №1	20190916	01.09.2024 р.
		20210811	01.08.2026 р.
12	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «ЛЕОПЕД З ІОНАМИ СРІБЛА» 9см x 15см №1	20210812	01.08.2026 р.
13	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «ЛЕОПЕД З ІОНАМИ СРІБЛА» 9см x 20см №1	20210813	01.08.2026 р.
14	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «ЛЕОПЕД З ІОНАМИ СРІБЛА» 9см x 25см №1	20201213	01.12.2025 р.
		20210814	01.08.2026 р.
15	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі з іонами срібла «ЛЕОПЕД З ІОНАМИ СРІБЛА» 9см x 30см №1	20210815	01.08.2026 р.
16	Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «ЛЕОПЕД ПРОЗОРИЙ» 5см x 7,5см №1	20201214	01.12.2025 р.
		20210816	01.08.2026 р.
17	Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «ЛЕОПЕД ПРОЗОРИЙ» 5см x 9см №1	20210817	01.08.2026 р.
18	Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «ЛЕОПЕД ПРОЗОРИЙ» 9см x 10см №1	20201215	01.12.2025 р.
		20210818	01.08.2026 р.
19	Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «ЛЕОПЕД ПРОЗОРИЙ» 9см x 15см №1	20201216	01.12.2025 р.
		20210819	01.08.2026 р.
20	Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «ЛЕОПЕД ПРОЗОРИЙ» 9см x 20см №1	201812032	01.12.2023 р.
21	Стерильний хірургічний пластир на прозорій основі «ЛЕОПЕД ПРОЗОРИЙ» 9см x 25см №1	201812033	01.12.2023 р.
22	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі "ЛЕОДЕРМ" 7,2см x 10см №1	20201122	01.11.2025 р.
		20220809	01.08.2027 р.
23	Стерильний хірургічний пластир на нетканій основі "ЛЕОДЕРМ" 8см x 6см №1	20220808	01.08.2027 р.

