



## Технічний опис. Technical description DATA SHEET

Назва: (UA)	Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн» <sup>®</sup> ТУ У 21.2-39157124-002:2014
Name: (ENG)	Antimicrobial hydrogel medical devices «OpikUn» <sup>®</sup> TU U 21.2-39157124-002:2014
Специфікація: (UA)	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> (30x20 см)
Specification: (ENG)	Antimicrobial hydrogel dressings «OpikUn» <sup>®</sup> (30x20 cm)



**Загальні відомості:** Пов'язки гелеві антимікробні «ОпiкУн»<sup>®</sup> відносяться до виробів нового покоління, виготовлених на основі гідрогелю. Гелеві пов'язки забезпечують захисний охолоджуючий ефект, який дає негайне полегшення, запобігають інфікуванню ран, прогресу опіку, і зростання бактерій. Пов'язки просякнуті водноальгінантним розчином з додаванням дезинфікуючого засобу полігексаметиленгуанідин гідрохлорид. Завдяки специфічній мікроструктурі матеріалу і наявності антибактеріальних властивостей, пов'язки, не прилипають до рани, прискорюючи регенерацію тканин і зменшують дискомфорт при заміні пов'язки.

**General information:** Antimicrobial hydrogel dressings «OpikUn»<sup>®</sup> belong to a new generation of products made from hydrogel. Dressings provide a protective cooling effect that offers immediate relief, prevents wound infection, burn progression, and bacterial growth. The dressings are impregnated with a water-alginate solution containing the antimicrobial agent polyhexamethylene guanidine hydrochloride. Due to the specific microstructure of the material and its antibacterial properties, the dressings do not adhere to the wound, accelerating tissue regeneration and reducing discomfort during dressing changes.

Назва показника / INDICATOR NAME	Параметри / TECHNICAL FEATURES
Артикул/ REF	№1-3030
Кількість в упаковці/ QUANTITY PER PACKAGE	1 шт. 1 pc.
Розмір/ DIMENSIONS	30,0 x 20,0 (+1,0) cm (mm)
Товщина виробу/ THICKNESS	± 1,1 mm (mm)
Зовнішній вигляд медичного виробу:  <b>FORM OF THE MEDICAL DEVICE:</b>	Однорідна драглеподібна маса без сторонніх домішок. Серветки та смужки мають бути цілісними, з рівними краями; допускається наявність бульбашок повітря та незначене помутніння, зморшки. Без забруднень. Homogeneous jelly-like mass without foreign impurities. Dressing and bandages are whole with even edges; air bubbles and slight cloudiness, wrinkles are allowed. No contamination.
Водневий показник/ PH INDICATOR	5,7-8,9 pH (PH)
Пакування/ PACKAGING:	Трьохшарова індивідуальна упаковка, герметична. Three-layer individual packaging, airtight.
Використання/ USAGE	Повторно не використовувати/ Single Use Only
Зберігання/ STORAGE	0°C ÷ +25°C - Відносна вологість: 20% ÷ 80% 0°C ÷ +50°C - Relative humidity: 20% ÷ 80%
Термін дії/ EXPIRY	3 роки з дати виробництва за умови правильного зберігання/ 3 years from production date if correctly stored
<b>ВІДПОВІДНІСТЬ СТАНДАРТАМ</b>	<b>COMPLIANCE TO STANDARDS</b>
Виробництво відповідає наступним стандартам: ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»; ДСТУ EN ISO	Production meets the following standards: DSTU EN 980: 2007 “Graphic symbols for labeling of medical devices”; DSTU EN ISO 11137-1:2015 (EN ISO



<p>11137-1:2015 (EN ISO 11137-1:2006, IDT; ISO 11137-1:2006, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ ISO 780-2001, ДСТУ EN ISO 11135-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-2:2015; ДСТУ ISO 15223-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-10:2015; ДСТУ ISO 2859-1-2001; ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання» та ТУ У 21.2-39157124-002:2014 зі змінами. Система управління якістю виробника впроваджена у відповідності з положеннями чинного законодавства України, що засвідчується наявністю Сертифіката відповідності на Систему Управління Якістю згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 13485:2018.</p>	<p>11137-1:2006, IDT; ISO 11137-1:2006, IDT); DSTU EN ISO 14971:2015; DSTU ISO 780-2001, DSTU EN ISO 11135-1:2015; DSTU EN ISO 11137-2:2015; DSTU ISO 15223-1:2015; DSTU EN ISO 11607-1:2015; DSTU EN ISO 10993-1:2015; DSTU EN ISO 10993-10:2015; DSTU ISO 2859-1-2001; DSTU EN ISO 13485:2018 “Medical devices. Quality management system. Requirements for regulation” and TU U 21.2-39157124-002:2014 with changes.  The manufacturer's quality management system is implemented in accordance with the provisions of the current Ukrainian legislation, which is certified by presence of a Quality Management System Certificate in accordance to the requirements of DSTU EN ISO 13485:2018</p>
<p>Клас ризику/ <b>Risk class:</b></p>	<p><b>2A/ ІІА medical device</b></p>
<p>Результати мікробіологічних досліджень</p>	<p><b>MICROBIOLOGICAL TEST RESULTS</b></p>
<p>Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО в 1 г; Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО в 1 г; Бактерії родини <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г; <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. <i>aeruginosa</i> в 1 г. в 1 г.</p>	<p><b>The number of mesophilic aerobic and facultative anaerobic microorganisms, CFU in 1 g; The number of yeasts and mold fungi, CFU in 1 g; Bacteria of the Enterobacteriaceae family in 1 g; Staphylococcus aureus in 1 g; Pseudomonas aeruginosa in 1 g.</b></p>
<p>Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн»® відповідають вимогам ТУ У 21.2-39157124-002:2014 згідно протоколів випробувань та результатів мікробіологічних досліджень.</p>	<p><b>Antimicrobial hydrogel products «OpikUn»® comply with the requirements of TU U 21.2-39157124-002:2014 according to test protocols and the results of microbiological studies.</b></p>
<p>Призначення</p>	<p><b>FIELD OF APPLICATION:</b></p>
<p>Пов'язки призначені для використання як самостійний операційно-перев'язувальний засіб в хірургічних клінічних установах, в лікарнях, травматологічних та опікових центрах, аптечках першої допомоги, в спеціалізованих лікарнях, опікових центрах, станціях швидкої медичної допомоги, стоматологічних клініках, а також - для комплектування аптечок першої допомоги та в домашніх і польових умовах.</p>	<p>Dressings are designed for use as an independent surgical dressing in clinical surgical institutions, hospitals, trauma and burn centers, first aid kits, specialized hospitals, burn centers, emergency medical stations, dental clinics, as well as for equipping first aid kits and use in home and field conditions.</p>

