

**ДЕКЛАРАЦІЯ № 1 (редакція 8)
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ
ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Зентекс»

(повна назва виробника або його уповноваженого представника чи постачальника)

Україна, 01001, м. Київ, вул. Лютеранська, 4, кв. 1. код 39157124

(місцезнаходження представника, код згідно з ЄДРПОУ)

**Україна, 03057, м. Київ, вул. Олександра Довженка 3,
Україна, 88015, м. Ужгород, вул. Олександра Богомольця 17.**

(місцезнаходження виробничих площадок)

в особі директора ТОВ «Зентекс», Місюри В.А.

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника)

**підтверджує, що Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн»[®],
клас потенційного ризику застосування Іа (згідно з Додаток 1, редакція 8)
(повна назва продукції)**

**які виготовляються серійно згідно
ТУ У 21.2-39157124-002:2014 Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн»[®]
(назва та позначення документації)**

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 р. № 753
(назва та позначення нормативних документів, за наявності)**

**Нормативні документи: ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 780-2001, ДСТУ EN
980:2007, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ ISO 2859-1-2001,
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
(позначення нормативних документів, за наявності)**

Декларація прийнята на підставі проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів Органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» UA.TR. 101.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам.

Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів: № UA.101.MD.3.0111-24.01 від 27.06.2024 р., дійсний до 26.06.2027 року.

(номер, дата реєстрації, термін дії)



**Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед», 01010, м. Київ, вул. Івана Мазепи, 10.
(Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 80077)**

(назва та адреса призначеного органу з оцінки відповідності)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «Зентекс».

Усі документи щодо підтвердження оцінки відповідності, знаходяться у виробника.

Дата підписання: 27 червня 2024 р.

Декларація чинна до: 26 червня 2027 р.

**Директор
Місюри В.А.**

(прізвище та ініціали) (підпис) М.П.



Додаток
до Декларації № 1 (редакція 8) про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

(Аркуш 2 з 3)

Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн»®
ТУ У 21.2-39157124-002:2014

Клас Па

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® (5 x 5) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (5 x 5) cm (см)
2	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® (7,5 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (7,5 x 10) cm (см)
3	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® (10 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (10 x 10) cm (см)
4	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® (15 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (15 x 10) cm (см)
5	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® (20 x 20) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (20 x 20) cm (см)
6	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® (22,5 x 20,5) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (22,5 x 20,5) cm (см)
7	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® (30 x 20) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (30 x 20) cm (см)
8	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® (50 x 10) cm	Смужка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (50 x 10) cm (см)
9	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® (210 x 100) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (210 x 100) cm (см)
10	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® (50 x 20) cm	Смужка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (50 x 20) cm (см)
11	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® (100 x 20) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (100 x 20) cm (см)
12	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® Extra" with provitamin B ₅ (5 x 5) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Екстра» з провітаміном В ₅ (5 x 5) cm (см)
13	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® Extra" with provitamin B ₅ (7,5 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Екстра» з провітаміном В ₅ (7,5 x 10) cm (см)
14	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® Extra" with provitamin B ₅ (10 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Екстра» з провітаміном В ₅ (10 x 10) cm (см)
15	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® Extra" with provitamin B ₅ (15 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Екстра» з провітаміном В ₅ (15 x 10) cm (см)
16	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® Extra" with provitamin B ₅ (20 x 20) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Екстра» з провітаміном В ₅ (20 x 20) cm (см)
17	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® Extra" with provitamin B ₅ (22,5 x 20,5) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Екстра» з провітаміном В ₅ (22,5 x 20,5) cm (см)
18	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® Extra" with provitamin B ₅ (30 x 20) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Екстра» з провітаміном В ₅ (30 x 20) cm (см)
19	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® Extra" with provitamin B ₅ (50 x 10) cm	Смужка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Екстра» з провітаміном В ₅ (50 x 10) cm (см)
20	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® Extra" with provitamin B ₅ (210 x 100) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Екстра» з провітаміном В ₅ (210 x 100) cm (см)
21	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® Long" sterile (5 x 5) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Лонг» стерильна (5 x 5) cm (см)
22	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® Long" sterile (7,5 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Лонг» стерильна (7,5 x 10) cm (см)
23	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn"® Long" sterile (10 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Лонг» стерильна (10 x 10) cm (см)

Додаток
до Декларації № 1 (редакція 8) про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

(Аркуш 3 з 3)

Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн»®
ТУ У 21.2-39157124-002:2014

Клас ІІа

24	Hydrogel dressing antimicrobial “OpikUn”® Long” sterile (15 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Лонг» стерильна (15 x 10) cm (cm)
25	Hydrogel dressing antimicrobial “OpikUn”® Long” sterile (20 x 20) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Лонг» стерильна (20 x 20) cm (cm)
26	Hydrogel dressing antimicrobial “OpikUn”® Long” sterile (22,5 x 20,5) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Лонг» стерильна (22,5 x 20,5) cm (cm)
27	Hydrogel dressing antimicrobial “OpikUn”® Long” sterile (30 x 20) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Лонг» стерильна (30 x 20) cm (cm)
28	Hydrogel dressing antimicrobial “OpikUn”® Long” sterile (50 x 10) cm	Смужка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Лонг» стерильна (50 x 10) cm (cm)
29	Hydrogel dressing antimicrobial “OpikUn”® Long” sterile (210 x 100) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Лонг» стерильна (210 x 100) cm (cm)
30	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® sterile (3,5) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® стерильний (3,5) ml (мл)
31	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® sterile (10) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® стерильний (10) ml (мл)
32	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® sterile (50) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® стерильний (50) ml (мл)
33	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® sterile (60) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® стерильний (60) ml (мл)
34	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® sterile (100) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® стерильний (100) ml (мл)
35	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® sterile (250) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® стерильний (250) ml (мл)
36	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® (3,5) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® (3,5) ml (мл)
37	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® (10) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® (10) ml (мл)
38	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® (50) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® (50) ml (мл)
39	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® (60) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® (60) ml (мл)
40	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® (100) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® (100) ml (мл)
41	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® (250) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® (250) ml (мл)

ТОВ «Зентекс»

Директор
(посада)

М.П.



Місюра В.А.
(прізвище та ініціали)

«27» червня 2024 р.