

**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»<sup>®</sup>,**  
**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»<sup>®</sup>**  
(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.

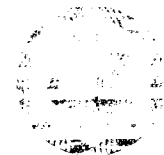
Дата підписання: 27 червня 2024 р.

Декларація чинна до: 26 червня 2027 р.

**Директор  
Місюри В.А.**

(прізвище та ініціали) (підпис) М.П.





№ 003222

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity



№ UA.101.MD.3.0111-24.01

Дата реєстрації 27.06.2022 р.

Дата внесення змін 27.06.2024 р.

Термін дії до 26.06.2027 р.

Продукція  
Products

Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн»®  
Серветки медичні антимікробні «ДезУн»®  
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Відповідає вимогам  
Comply with the  
requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник  
Manufacturer

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗЕНТЕКС»  
вул. Лютеранська, 4, кв. 1, м. Київ, 01001, Україна  
ЄДРПОУ 39157124

Місце виробництва  
Manufacturing sites

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗЕНТЕКС»  
вул. Олександра Довженка, 3, м. Київ, 03057, Україна  
вул. Олександра Богомольця, 17, м. Ужгород, 88015, Україна

Сертифікат виданий  
Certificate is issued by

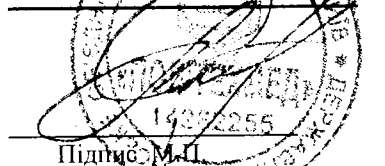
Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання  
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі  
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з  
Додатком 3 за виключенням п.п.8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.  
Рішення щодо сертифікації від 27.06.2022 р.  
Рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 27.06.2024 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з  
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Ростислав КАРТАВНЕВ



Підпис М.П.

Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, Тел.: +38(044) 483-68-07. ЄДРПОУ 14282255.  
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



10174  
Сертифікація  
продукції

# ДОДАТОК

до сертифіката відповідності  
№ UA.101.MD.3.0111-24.01

Дата реєстрації 27.06.2022 р.

Дата внесення змін 27.06.2024 р.

Термін дії до 26.06.2027 р.

Аркуш 1 з 3

## Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн»<sup>®</sup>

### Клас ІІа

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

# ДОДАТОК

 до сертифіката відповідності  
 № UA.101.MD.3.0111-24.01

Дата реєстрації 27.06.2022 р.

Дата внесення змін 27.06.2024 р.

Термін дії до 26.06.2027 р.

Аркуш 2 з 3

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
21	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Long" sterile (5 x 5) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Лонг» стерильна (5 x 5) cm (см)
22	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Long" sterile (7,5 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Лонг» стерильна (7,5 x 10) cm (см)
23	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Long" sterile (10 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Лонг» стерильна (10 x 10) cm (см)
24	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Long" sterile (15 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Лонг» стерильна (15 x 10) cm (см)
25	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Long" sterile (20 x 20) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Лонг» стерильна (20 x 20) cm (см)
26	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Long" sterile (22,5 x 20,5) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Лонг» стерильна (22,5 x 20,5) cm (см)
27	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Long" sterile (30 x 20) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Лонг» стерильна (30 x 20) cm (см)
28	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Long" sterile (50 x 10) cm	Смужка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Лонг» стерильна (50 x 10) cm (см)
29	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Long" sterile (210 x 100) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Лонг» стерильна (210 x 100) cm (см)
30	Hydrogel antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> sterile (3,5) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн» <sup>®</sup> стерильний 3,5 ml (мл)
31	Hydrogel antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> sterile (10) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн» <sup>®</sup> стерильний 10 ml (мл)
32	Hydrogel antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> sterile (50) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн» <sup>®</sup> стерильний 50 ml (мл)
33	Hydrogel antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> sterile (60) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн» <sup>®</sup> стерильний 60 ml (мл)
34	Hydrogel antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> sterile (100) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн» <sup>®</sup> стерильний 100 ml (мл)
35	Hydrogel antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> sterile (250) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн» <sup>®</sup> стерильний 250 ml (мл)
36	Hydrogel antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (3,5) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн» <sup>®</sup> 3,5 ml (мл)
37	Hydrogel antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (10) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн» <sup>®</sup> 10 ml (мл)
38	Hydrogel antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (50) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн» <sup>®</sup> 50 ml (мл)
39	Hydrogel antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (60) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн» <sup>®</sup> 60 ml (мл)
40	Hydrogel antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (100) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн» <sup>®</sup> 100 ml (мл)
41	Hydrogel antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (250) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн» <sup>®</sup> 250 ml (мл)

## Серветки медичні антимікробні «ДезУн»<sup>®</sup>

Клас: Па

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
---	---	---

# ДОДАТОК

 до сертифіката відповідності  
 № UA.101.MD.3.0111-24.01

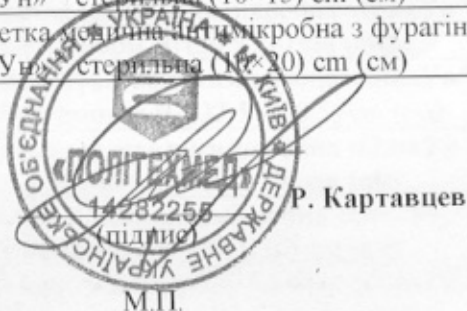
 Дата реєстрації 27.06.2022 р.  
 Дата внесення змін 27.06.2024 р.  
 Термін дії до 26.06.2027 р.

Аркуш 3 з 3

46	Alcohol prep pad with 70% isopropyl "DezUn"® (3 x 6,5) cm	Серветка медична з 70% ізопропіловим спиртовим розчином «ДезУн»® (3 x 6,5) cm (см)
47	Alcohol prep pad with 70% isopropyl "DezUn"® (5,6 x 6,5) cm	Серветка медична з 70% ізопропіловим спиртовим розчином «ДезУн»® (5,6 x 6,5) cm (см)
48	Alcohol prep pad with 70% isopropyl "DezUn"® (6,5 x 6,5) cm	Серветка медична з 70% ізопропіловим спиртовим розчином «ДезУн»® (6,5 x 6,5) cm (см)
49	Alcohol prep pad with 70% isopropyl "DezUn"® (6 x 10) cm	Серветка медична з 70% ізопропіловим спиртовим розчином «ДезУн»® (6 x 10) cm (см)
50	Alcohol prep pad with 70% isopropyl "DezUn"® (10 x 10) cm	Серветка медична з 70% ізопропіловим спиртовим розчином «ДезУн»® (10 x 10) cm (см)
51	Alcohol prep pad with 70% isopropyl "DezUn"® (11 x 12,5) cm	Серветка медична з 70% ізопропіловим спиртовим розчином «ДезУн»® (11 x 12,5) cm (см)
52	Alcohol prep pad with 70% isopropyl "DezUn"® (12 x 12) cm	Серветка медична з 70% ізопропіловим спиртовим розчином «ДезУн»® (12 x 12) cm (см)
53	Chlorhexidine prep pad "DezUn"® (6 x 10) cm	Серветка медична антимікробна з хлоргексидином «ДезУн»® (6 x 10) cm (см)
54	Chlorhexidine prep pad "DezUn"® (10 x 10) cm	Серветка медична антимікробна з хлоргексидином «ДезУн»® (10 x 10) cm (см)
55	Chlorhexidine prep pad "DezUn"® (10 x 13) cm	Серветка медична антимікробна з хлоргексидином «ДезУн»® (10 x 13) cm (см)
56	Chlorhexidine prep pad "DezUn"® sterile (6 x 10) cm	Серветка медична антимікробна з хлоргексидином «ДезУн»® стерильна (6 x 10) cm (см)
57	Chlorhexidine prep pad "DezUn"® sterile (10 x 10) cm	Серветка медична антимікробна з хлоргексидином «ДезУн»® стерильна (10 x 10) cm (см)
58	Chlorhexidine prep pad "DezUn"® sterile (10 x 13) cm	Серветка медична антимікробна з хлоргексидином «ДезУн»® стерильна (10 x 13) cm (см)
59	Furagin prep pad "DezUn"® (6x10) cm	Серветка медична антимікробна з фурагіном «ДезУн»® (6x10) cm (см)
60	Furagin prep pad "DezUn"® (10x13) cm	Серветка медична антимікробна з фурагіном «ДезУн»® (10x13) cm (см)
61	Furagin prep pad "DezUn"® (10x20) cm	Серветка медична антимікробна з фурагіном «ДезУн»® (10x20) cm (см)
62	Furagin prep pad "DezUn"® sterile (6x10) cm	Серветка медична антимікробна з фурагіном «ДезУн»® стерильна (6x10) cm (см)
63	Furagin prep pad "DezUn"® sterile (10x13) cm	Серветка медична антимікробна з фурагіном «ДезУн»® стерильна (10x13) cm (см)
64	Furagin prep pad "DezUn"® sterile (10x20) cm	Серветка медична антимікробна з фурагіном «ДезУн»® стерильна (10x20) cm (см)

 Генеральний директор  
 ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності


 П. Картавцев  
 М.П.

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

(Аркуш 2 з 3)

**Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн»<sup>®</sup>**  
**ТУ У 21.2-39157124-002:2014**

**Клас Па**

<b>№</b>	<b>Назва медичного виробу англійською мовою</b>	<b>Назва медичного виробу українською мовою</b>
1	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (5 x 5) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> (5 x 5) cm (см)
2	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (7,5 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> (7,5 x 10) cm (см)
3	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (10 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> (10 x 10) cm (см)
4	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (15 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> (15 x 10) cm (см)
5	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (20 x 20) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> (20 x 20) cm (см)
6	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (22,5 x 20,5) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> (22,5 x 20,5) cm (см)
7	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (30 x 20) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> (30 x 20) cm (см)
8	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (50 x 10) cm	Смужка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> (50 x 10) cm (см)
9	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (210 x 100) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> (210 x 100) cm (см)
10	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (50 x 20) cm	Смужка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> (50 x 20) cm (см)
11	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> (100 x 20) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> (100 x 20) cm (см)
12	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Extra <sup>®</sup> with provitamin B <sub>5</sub> (5 x 5) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Екстра <sup>®</sup> з провітаміном В <sub>5</sub> (5 x 5) cm (см)
13	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Extra <sup>®</sup> with provitamin B <sub>5</sub> (7,5 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Екстра <sup>®</sup> з провітаміном В <sub>5</sub> (7,5 x 10) cm (см)
14	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Extra <sup>®</sup> with provitamin B <sub>5</sub> (10 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Екстра <sup>®</sup> з провітаміном В <sub>5</sub> (10 x 10) cm (см)
15	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Extra <sup>®</sup> with provitamin B <sub>5</sub> (15 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Екстра <sup>®</sup> з провітаміном В <sub>5</sub> (15 x 10) cm (см)
16	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Extra <sup>®</sup> with provitamin B <sub>5</sub> (20 x 20) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Екстра <sup>®</sup> з провітаміном В <sub>5</sub> (20 x 20) cm (см)
17	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Extra <sup>®</sup> with provitamin B <sub>5</sub> (22,5 x 20,5) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Екстра <sup>®</sup> з провітаміном В <sub>5</sub> (22,5 x 20,5) cm (см)
18	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Extra <sup>®</sup> with provitamin B <sub>5</sub> (30 x 20) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Екстра <sup>®</sup> з провітаміном В <sub>5</sub> (30 x 20) cm (см)
19	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Extra <sup>®</sup> with provitamin B <sub>5</sub> (50 x 10) cm	Смужка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Екстра <sup>®</sup> з провітаміном В <sub>5</sub> (50 x 10) cm (см)
20	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Extra <sup>®</sup> with provitamin B <sub>5</sub> (210 x 100) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Екстра <sup>®</sup> з провітаміном В <sub>5</sub> (210 x 100) cm (см)
21	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Long <sup>®</sup> sterile (5 x 5) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Лонг <sup>®</sup> стерильна (5 x 5) cm (см)
22	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Long <sup>®</sup> sterile (7,5 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Лонг <sup>®</sup> стерильна (7,5 x 10) cm (см)
23	Hydrogel dressing antimicrobial "OpikUn" <sup>®</sup> Long <sup>®</sup> sterile (10 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Лонг <sup>®</sup> 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»<sup>®</sup>**  
**ТУ У 21.2-39157124-002:2014**

**Клас Па**

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

**ТОВ «Зентекс»**

**Директор**  
(посада)

М.П.



**Місюра В.А.**  
(прізвище та ініціали)

**«27» червня 2024 р.**