

**ДЕКЛАРАЦІЯ № 1 (редакція 6)  
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 ЄДРПОУ 39157124**

(місце знаходження представника, код згідно з ЄДРПОУ)

**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 ІІа (згідно з Додаток 1, редакція 6)**

(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**

**Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів:  
№ UA.101.MD.3.0111-22.00 від 27.06.2022 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»*

*Всі документи щодо підтвердження оцінки відповідності знаходяться у виробника*

*Декларація чинна до: 26 червня 2027 р.*

*Дата підписання: 27 червня 2022 р.*

**Директор**  
(посада)

М.П.



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

**Додаток**  
**до Декларації № 1 (редакція 6) про відповідність**  
**вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів**

(Аркуш 2 з 3)

**«Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн»®»**

**ТУ У 21.2-39157124-002:2014**

**Клас ІІа**

<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> 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)
11	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)
12	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)
13	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)
14	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)
15	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)
16	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)
17	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)
18	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)
19	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)
20	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)
21	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)
22	Hydrogel dressing antimicrobial “OpikUn” <sup>®</sup> Long <sup>®</sup> sterile (15 x 10) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Лонг <sup>®</sup> стерильна (15 x 10) cm (см)
23	Hydrogel dressing antimicrobial “OpikUn” <sup>®</sup> Long <sup>®</sup> sterile (20 x 20) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» <sup>®</sup> Лонг <sup>®</sup> стерильна (20 x 20) cm (см)

**Додаток**  
**до Декларації № 1 (редакція 6) 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 (22,5 x 20,5) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн * Лонг» стерильна (22,5 x 20,5) cm (см)
25	Hydrogel dressing antimicrobial “OpikUn”® Long” sterile (30 x 20) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн * Лонг» стерильна (30 x 20) cm (см)
26	Hydrogel dressing antimicrobial “OpikUn”® Long” sterile (50 x 10) cm	Смужка гелева антимікробна «ОпiкУн * Лонг» стерильна (50 x 10) cm (см)
27	Hydrogel dressing antimicrobial “OpikUn”® Long” sterile (210 x 100) cm	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн * Лонг» стерильна (210 x 100) cm (см)
28	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® sterile (3,5) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® стерильний (3,5) ml (мл)
29	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® sterile (10) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® стерильний (10) ml (мл)
30	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® sterile (60) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® стерильний (60) ml (мл)
31	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® sterile (100) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® стерильний (100) ml (мл)
32	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® (3,5) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® (3,5) ml (мл)
33	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® (10) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® (10) ml (мл)
34	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® (60) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® (60) ml (мл)
35	Hydrogel antimicrobial “OpikUn”® (100) ml	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн»® (100) ml (мл)

**ТОВ «Зентекс»**

**Директор**  
(посада)

М.П.



**Місюра В.А.**

(прізвище та ініціали)

**«27» червня 2022 р.**