

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «Політехмед»
Ukrainian State Association Politechmed



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
UA.TR.101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR.101-110-CY-2017
Дата реєстрації 02.06.2017 р.
Зміна №1 30.07.2018 р.
Термін дії до 01.06.2020 р.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ЗЕНТЕКС»

Україна, 01001, м. Київ, вул. Лютеранська 4, оф. 1

Місце виробництва

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ЗЕНТЕКС»

Україна, 03057, м. Київ, вул. Олександра Довженка 3

ОЦНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2015

(EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT)

«Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»

У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ:
ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ:

Пов'язки гелеві антимікробні «ОпiкУн»®
Серветки медичні антимікробні "ДезУн"®

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом наглядових аудитів, періодичність яких регламентується програмою

Генеральний директор ДУО «Політехмед»

Р. Картавцев

МП



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»,
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвитку
і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579
Атестат про акредитацію Національного
агентства з акредитації України № 80077

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politechmed.ua>

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «Політехмед»
Ukrainian State Association Politechmed



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
UA.TR.101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR.101-111-2017

Дата реєстрації 26.06.2017 р.

Термін дії до 25.06.2022 р.

Дата внесення зміни №1 10.08.2018 р.

Продукція
Production

Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн»®
Серветки медичні антимікробні «ДезУн»®
(Перелік продукції наведений в Додатку № 1 та № 2 до сертифікату відповідності)

Критерії класифікації
Classification criteria

Клас ІІа

Відає вимогам
Comply with the requirements

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

Сертифікат виданий
виробнику
Certificate is issued to the
manufacturer

Товариству з обмеженою відповідальністю «ЗЕНТЕКС»
Україна, 01001, м. Київ, вул. Лютеранська, 4, оф. 1

Місце виробництва
Place of production

Товариству з обмеженою відповідальністю «ЗЕНТЕКС»
Україна, 03057, м. Київ, вул. Олександра Довженка, 3

Сертифікат видано органом з
оцінки відповідності
Certificate is issued by the
conformity assessment body

Державне українське об'єднання «Політехмед»
(ДУО «Політехмед»)
Україна, 01010, м. Київ, вул. І. Мазепи, 10

На підставі
On the grounds of

Оцінки функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Звіт від
27.07.2018 р. № 110-ТР/СУ.З.Н1. Сертифікат відповідності на систему управління
якістю від 02.06.2017 р. № UA.TR.101-110-СУ-2017, зміна № 1.

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

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»

М.П.

Р. Каргавцев



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»,
вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвитку
і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579
Атестат про акредитацію Національного агентства з
акредитації України №10174

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politechmed.ua>

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «Політехмед»
Ukrainian State Association Politechmed



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
UA.TR.101

ДОДАТОК 1

до сертифікату відповідності
Аркуш 1, аркушів 1

№ UA.TR.101-111-2017

Дата реєстрації 26.06.2017 р.

Термін дії до 25.06.2022 р.

Дата внесення зміни №1 10.08.2018 р.

Клас потенційного ризику застосування На

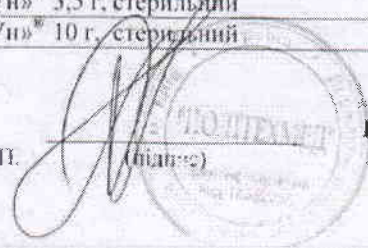
№ пп.	Назва українською мовою
1	Смужка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] (50×10) см
2	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] (210×100) см
3	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] (30×20) см
4	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] (22,5×20,5) см
5	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] (20×20) см
6	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] (15×10) см
7	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] (10×10) см
8	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] (7,5×10) см
9	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] (5×5) см
10	Смужка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Екстра з провітаміном В ₃ (50×10) см
11	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Екстра з провітаміном В ₃ (210×100) см
12	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Екстра з провітаміном В ₃ (30×20) см
13	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Екстра з провітаміном В ₃ (22,5×20,5) см
14	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Екстра з провітаміном В ₃ (20×20) см
15	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Екстра з провітаміном В ₃ (15×10) см
16	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Екстра з провітаміном В ₃ (10×10) см
17	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Екстра з провітаміном В ₃ (7,5×10) см
18	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Екстра з провітаміном В ₃ (5×5) см
19	Смужка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Лонг стерильна (50×10) см
20	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Лонг стерильна (210×100) см
21	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Лонг стерильна (30×20) см
22	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Лонг стерильна (22,5×20,5) см
23	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Лонг стерильна (20×20) см
24	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Лонг стерильна (15×10) см
25	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Лонг стерильна (10×10) см
26	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Лонг стерильна (7,5×10) см
27	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн» [®] Лонг стерильна (5×5) см
28	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн» [®] 60 мл, стерильний
29	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн» [®] 100 мл, стерильний
30	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн» [®] 3,5 г, стерильний
31	Гідрогель антимікробний «ОпiкУн» [®] 10 г, стерильний

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»

М.П.

(підпис)

Р. Карташев



ДЕКЛАРАЦІЯ
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ №1 (редакція 2)

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
(місцезнаходження 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 ІА (згідно з Додатком І)
(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 02.10.2013 №753
(назва та позначення нормативних документів, за наявності)

Процедура оцінки відповідності: Додаток III Технічного регламенту
щодо медичних виробів.

Застосовані стандарти: ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 11135-1:2015,
ДСТУ EN ISO 11137-1:2015, ДСТУ EN ISO 11137-2:2015, ДСТУ ISO 15223-1:2015,
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015
(позначення нормативних документів, за наявності)

Додаткова інформація: Сертифікат відповідності на систему управління якістю
згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2015 № UA.TR.101-110-CY-2017, зміна №1 від
30.07.2018, та Сертифікат відповідності вимогам технічного регламенту № UA.TR.101-111-
2017, зміна №1 від 10.08.2018, видалий органом з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
UA.TR.101, вул. І.Мазени, 10, м. Київ, 01010, Україна, дійсний до 25.06.2022 року.
(назва та адреса призначеного органу з оцінки відповідності)

Всі документи щодо підтвердження знаходяться у виробника.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «Зентекс».
Декларація чинна до: 25 червня 2022 р.
Дата підписання: 10 серпня 2018 р.

Директор
(посада)



Місюра В.А.
(прізвище та ініціали)

Додаток
до Декларації про відповідність виробів медичних
вимогам технічного регламенту №1 (редакція 2) від 10.08.2018

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

№ з/п	Назва виробу	Клас ризику
1	Смужка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (50x10) см	IIa
2	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (210x100) см	IIa
3	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (30x20) см	IIa
4	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (22,5x20,5) см	IIa
5	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (20x20) см	IIa
6	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (15x10) см	IIa
7	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (10x10) см	IIa
8	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (7,5x10) см	IIa
9	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (5x5) см	IIa

ТОВ «Зентекс»

Директор
(посада)



Місюра В.А.
(прізвище та ініціали)

«10» серпня 2018 р.