

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.

Продукція
Production

Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн»®
(згідно Додатку на 1 аркуші)

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

Сертифікат виданий
Certificate is issued on

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

Виробник
Manufacturer

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

Місце виробництва
Place of production

Товариство 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 та протоколів
випробувань: № 6859/1305; №3/8-А-3285; №№1ПЗВ/2016 - 4ПЗВ/2016; Звіту
від 16.11.2016 р. Сертифікат відповідності на систему управління якістю від
02.06.2017 р. № UA.TR.101-110-CU-2017.

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»

М.П.

Р. Картавцев



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 № 0174 від 18.09.2015 р.

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.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

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.

Клас потенційного ризику застосування ІІа

№ пп.	Назва українською мовою
1	Смужка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (50×10) см
2	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (30×20) см
3	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (15×10) см
4	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (10×10) см
5	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (7,5×10) см
6	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (5×5) см
7	Смужка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Екстра з провітаміном В ₅ (50 ×10) см
8	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Екстра з провітаміном В ₅ (30×20) см
9	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Екстра з провітаміном В ₅ (15×10) см
10	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Екстра з провітаміном В ₅ (10×10) см
11	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Екстра з провітаміном В ₅ (7,5 ×10) см
12	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Екстра з провітаміном В ₅ (5×5) см
13	Смужка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Лонг стерильна (50×10) см
14	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Лонг стерильна (30×20) см
15	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Лонг стерильна (15×10) см
16	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Лонг стерильна (10×10) см
17	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Лонг стерильна (7,5×10) см
18	Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® Лонг стерильна (5×5) см

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»

М.П.



Р. Картавцев



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ UA.TR.101-110-CY-2017

Дата реєстрації 02.06.2017 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, кв. 1

Місце виробництва

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ЗЕНТЕКС»**

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

**ОЦІНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
ДСТУ ISO 13485:2005
EN ISO 13485:2012**

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

У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ:

Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн»®

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

Р. Картавцев

Генеральний директор «ДУО «Політехмед»



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

Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Атестат про акредитацію Національного
агентства з акредитації України № 80077
від 19.08.2015 р.

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва: Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн»® ТУ У 21.2-39157124-002:2014
Специфікація: Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (10x10 см) №3
Партія №: OT2021-02
Дата виготовлення: 2021-02
Термін придатності: 3 роки
Кількість: 2000

Таблиця 1

Назва показника	Норма	Результати
Розмір	10,0 x 10,0 (+0,5-1,0) см	Відповідає
Зовнішній вигляд	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.	Відповідає
Водневий показник	4,5-7,5 рН	Відповідає
Пакування	Трьохшарова індивідуальна упаковка	Відповідає

Таблиця 2

Назва показника	Нормоване значення показника згідно з технічними умовами	Фактично визначене значення показника	НД та метод випробувань	Результати досліджень
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО в 1 г, не більше	10 ³	<10 ³	ДСТУ ISO 21149:2010	Відповідає
Кількість грибів роду <i>Candida</i> та пліснявих грибів, КУО в 1 г, не більше	10 ²	Відсутні	ДФУ, 2001, вид.1, пп.2.6.12-13	Відповідає
Бактерії родини <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДФУ, 2001, вид.1, пп.2.6.12-13	Відповідає
<i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДСТУ ISO 22718:2010	Відповідає
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДСТУ ISO 18217:2010	Відповідає

Висновок: Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн»® ТУ У 21.2-39157124-002:2014, Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (10x10 см) №3, виробництва ТОВ «Зентекс», відповідають вимогам ТУ У 21.2-39157124-002:2014 згідно протоколів випробувань та результатів санітарно-мікробіологічного дослідження від 10.03.2021.

Директор ТОВ «Зентекс

Місюк В.А.

