

Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ

**Сертифікат безпеки та якості**  
**Декларація виробника**  
**Протефікс® Фіксуєючий крем, 40 мл (47 г)**  
**Арт. 21352**

**№ серії: 050114**  
**Придатний до: 11.2027**

| Параметр аналізу                                         | Специфікація                                                               | Результат  |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| Опис                                                     | гомогенна (допускається легка зернистість), м'яка паста малинового кольору | відповідає |
| Запах                                                    | легкий запах ментолу                                                       | відповідає |
| Консистенція                                             | відповідна                                                                 | відповідає |
| Адгезивні властивості                                    | 50,0 – 120,0 N                                                             | 77,0 N     |
| Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10-я серія) | Євр. Фарм., 5.1.4                                                          | -          |

Серія № 050114 продукту Протефікс® Фіксуєючий крем, 40 мл (47 г) була проаналізована та дозволена до продажу відділом перевірки якості. Результати відповідають параметрам специфікації.

Сертифікат виготовлений електронним способом. Підпис дійсний.

Дата: 17.01.2025



Др. А. Босси  
Співробітник відділу забезпечення якості

*Be ce 11062*

*17.01.2025*

Queisser Pharma GmbH & Co. KG  
Schleswiger Straße 74  
24941 Flensburg  
Telefon +49 (0)461 9996-0  
www.queisser.de

Amtsgericht Flensburg HRA 2931  
Komplementärin: Queisser Verwaltungs GmbH  
Flensburg HRG 551  
Ust-IdNr. DE 134635616  
Geschäftsführer: Axel Kaehle, Erich Nobis

HypoVereinsbank AG, Flensburg  
IBAN: DE07 2003 0000 0001 1818 18, BIC: HYVEDE3300  
Sparkasse Mittelholstein AG, Rendsburg  
IBAN: DE31 2145 0000 0000 0429 63, BIC: NOLADE21PRO

Queisser Pharmaceuticals GmbH Flensburg, Flensburg, Germany. The principles of data processing can be found here: <https://www.queisser.com/privacy>

# DECLARATION OF CONFORMITY

No. 001/ver1

of the medical device — **Protefix® Adhesive Cream, Protefix® Adhesive Cream with Aloe Vera, Protefix® Adhesive Cream Neutral, Protefix® Adhesive Cream with Mint, Protefix® Adhesive Cream with Propolis.**

listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity, to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753).

## Manufacturer:

name: **Queisser Pharma GmbH & Co. KG**  
address: Schleswiger Straße 74, 24941, Flensburg, Germany  
Tel.: +49 (0)461 9996-0  
E-mail: info@queisser.de

## whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: **Queisser Pharma Ukraine LLC**,  
address: 02132, Ukraine, Kyiv, street Dniprovskya Naberezhna 26-zh, office 49.  
USREOU Code: 38805743  
Phone.: (044)585-34-90  
Phone/Fax: (044)585-34-92  
E-mail: info@queisser.ua

Medical devices classification: Class I, according to point 9 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The manufacturer declares the compliance of the above medical devices with the requirements of the Technical Regulation on medical devices (approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 2, 2013 № 753).

The products is accompanied by the conformity mark:



According to the point 18 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure of the internal control of the medical devices manufacturing as referred to in Annex 8 to Technical regulation concerning medical devices.

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 001/ver1

медичного виробу — **Протефікс® Фіксувальний крем, Протефікс® Фіксувальний крем з алое вера, Протефікс® Фіксувальний крем гіпоалергенний, Протефікс® Фіксувальний крем з м'ятою, Протефікс® Фіксувальний крем з прополісом,**

згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

## Виробник:

найменування: **Квайссер Фарма ГмбХ і Ко, КГ**  
адреса: Шлезвігер Штрассе 74, 24941, Фленсбург, Німеччина  
Тел.: +49 (0)461 9996-0  
Електронна пошта: info@queisser.de

## Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: **ТОВ «Квайссер Фарма Україна»**,  
адреса: 02132, Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна 26-Ж, оф. 49  
код ЄДРПОУ: 38805743  
Тел.: (044)585-34-90  
Тел./факс: (044)585-34-92  
Електронна пошта: info@queisser.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Виробник декларує відповідність вищевказаних медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Продукцію супроводжує знак відповідності:



Згідно п.18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8, до Технічного регламенту щодо медичних

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>The abovementioned devices comply with the requirements of the national, European and international regulations and standards which are listed in the Annex 2 to this Declaration of conformity.</p> <p>Declaration of Conformity valid from 12.10.2021 to 29.06.2026.</p> <p>Place of issuance of declaration of conformity: 02132, Ukraine, Kyiv, street Dniprovskya Naberezhna 26-zh, office 49.</p> <p>Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity:<br/> <i>Annex 1 with the list of the medical devices</i><br/> <i>Annex 2 with the list of national, European and international regulations and standards.</i></p> | <p>виробів.</p> <p>Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність.</p> <p>Декларація про відповідність дійсна з 12.10.2021 р. до 29.06.2026 р.</p> <p>Місце видачі декларації про відповідність: 02132, Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна 26-Ж, оф. 49.</p> <p>Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:<br/> Додаток 1 з переліком медичних виробів.<br/> Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.</p> |
| <div style="text-align: center;"> <br/> <b>Nadiya Chyslenko / Численко Н.В.</b><br/> <b>General Director / Генеральний Директор</b> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Annex 1 to Declaration of conformity No. 001/ver1  
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 001/ver1

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

| No  | Name of the device in English /<br>Назва виробу англійською мовою | Name of the device in Ukrainian /<br>Назва виробу українською мовою |
|-----|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Protefix® Adhesive Cream, 40 ml / 47 g                            | Протефікс® Фіксуючий крем,<br>40 мл(мл) / 47 г(г)                   |
| 2.  | Protefix® Adhesive Cream, 4 ml                                    | Протефікс® Фіксуючий крем, 4 мл(мл)                                 |
| 3.  | Protefix® Adhesive Cream with Aloe Vera, 40 ml / 47 g             | Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера,<br>40 мл(мл) / 47 г(г)       |
| 4.  | Protefix® Adhesive Cream with Aloe Vera, 4 ml                     | Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера,<br>4 мл(мл)                  |
| 5.  | Protefix® Adhesive Cream Neutral, 40 ml / 47 g                    | Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний,<br>40 мл(мл) / 47 г(г)    |
| 6.  | Protefix® Adhesive Cream Neutral, 4 ml                            | Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний,<br>4 мл(мл)               |
| 7.  | Protefix® Adhesive Cream with Mint, 40 ml / 47 g                  | Протефікс® Фіксуючий крем з м'ятою,<br>40 мл(мл) / 47 г(г)          |
| 8.  | Protefix® Adhesive Cream with Mint, 4 ml                          | Протефікс® Фіксуючий крем з м'ятою,<br>4 мл(мл)                     |
| 9.  | Protefix® Adhesive Cream with Propolis, 40 ml / 47 g              | Протефікс® Фіксуючий крем з прополісом,<br>40 мл(мл) / 47 г(г)      |
| 10. | Protefix® Adhesive Cream with Propolis, 4 ml                      | Протефікс® Фіксуючий крем з прополісом,<br>4 мл(мл)                 |

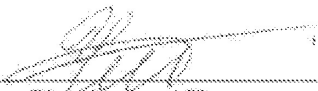
  
Nadiya Chyslenko / Численко Н.В.  
General Director / Генеральний Директор



Annex 2 to Declaration of conformity No. 001/ver1  
Додаток 2 до Декларації про відповідність № 001/ver1

List of national, European and international regulations and standards /  
Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.(EN ISO 10993-1:2009);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009);
- EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization;
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008+A1:2013).

  
Nadiya Chyslenko / Численко Н.В.  
General Director / Генеральний Директор



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@dpss.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби  
Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "18" "04" 2023 року

№ 12.2-18-3/4559

**Об'єкт експертизи** Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем з алое вера 47 мл /40 г, 4 мл

**виготовлений у відповідності із -**

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул** 3306900000

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** Засіб гігієнічний, побутовий, оптова та роздрібна торгівля, реалізація населенню через спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торговельної мережі, аптечну мережу в якості супутніх товарів.

**Країна-виробник** "Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Німеччина, Шлезвігер Штрассе 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина/ "Queisser Pharma GmbH & Co. KG" Schleswiger Strasse 74, D-24941 Flensburg, Germany.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи** ТОВ «Квайссер Фарма Україна», Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна 26Ж, оф. 49, тел.: , код за ЄДРПОУ: 38805743

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну на передконтрактній основі.**

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:** за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники - не більше 0; об'єктивні показники - не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісєневі гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не виявлено; S. aureus, в 1 г (см куб.) - не виявлено; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не виявлено (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 13.10.2021 р. за № 20375).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції,

передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції"; вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем з алое вера 47 мл /40 г, 4 мл, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.**

**Термін придатності** гарантований виробником.

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо** текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

**Висновок дійсний** п'ять років.

**Відповідальність за дотримання вимог цього висновку** несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** підлягає попередньому документальному контролю.

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники - не більше 0; об'єктивні показники - не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісєневі гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не допускаються; S. aureus, в 1 г (см куб.) - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не допускається (відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1999 N 27).

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведєва Міністерства охорони здоров'я України"

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15/5-A-289-23-1157/217 від 04.04.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.  
(ініціали та прізвище)