



Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Сертифікат безпеки та якості  
Декларація виробника  
Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г)  
Арт. 21652

№ серії: 015102  
Придатний до: 10.2025

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	Гомогенна (допускається легка зернистість), м'яка паста малинового кольору	відповідає
Запах	Без запаху	відповідає
Консистенція	відповідна	відповідає
Адгезивні властивості	50,00 – 120,00 N	67,0 N
Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10-я серія)	Євр. Фарм., 5.1.4	-

Серія № 015102 продукту Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г) була проаналізована та дозволена до продажу. Результати відповідають параметрам специфікації.

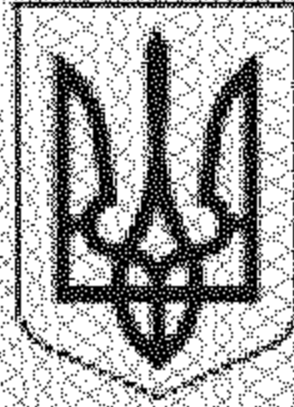
Сертифікат виготовлений електронним способом. Підписаний.

Дата: 17.11.2022

Др. А. Бюсси  
Співробітник відділу реєстрації



Schleswiger Straße 74 • 24941 Flensburg • Telefon + 49 (0)461 9996-0 • www.queisser.de • USt-IdNr. DE 134635616  
Amtsgericht Flensburg HRA 2931 • Komplementärin: Queisser Verwaltungs GmbH Flensburg IHRD 581 • Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Jan K. Kuskowski, Axel Knempfe  
HypoVereinsbank AG, Flensburg • IBAN: DE07 2003 0000 0081 1818 18, BIC: HYVEDEMM300  
Sparkasse Mittelholstein AG, Rendsburg • IBAN: DE31 2145 0000 0000 0429 63, BIC: NOLADE21RDB  
Unsere Grundsätze zum Datenschutz finden Sie hier: <https://www.queisser.de/datenschutzinformationen>. Our principles of data processing can be found here: <https://www.queisser.com/dataprivacy>



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

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



Діпа В. І.  
(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)  
М.П.

## ВИСНОВОК

### державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 12 " 12 20 17 року

№ 602-123-20-3/ 38681

Об'єкт експертизи Засоби особистої гігієни: "Протефікс® активні таблетки для очищення зубних протезів № 2, № 16, № 32, № 66; "Протефікс® Фіксуєючий крем (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуєючий крем гіпоалергенний (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуєючий крем з алое вера (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуєючі прокладки для протезів верхньої та нижньої щелепи (упаковка № 10, № 30)  
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3306900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Оптова та роздрібна торгівля, у т.ч. аптечна мережа, побут

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

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

Заявник експертизи ТОВ "Квайссер Фарма Україна", Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна, 26 Ж, офіс 49, 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 наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснование предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); загальна кількість МАА в 1 г - не більше 100; Enterobacteriaceae, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісєневі гриби, в 1 г - не допускаються (згідно "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затв. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з питань стандартизації та метрології).



України від 22.05.2015р № 2НЗ75.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;
- г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби особистої гігієни: "Протефікс® активні таблетки для очищення зубних протезів № 2, № 16, № 32, № 66; "Протефікс® Фіксуєчий крем (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуєчий крем гіпоалергенний (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуєчий крем з алое вера (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуєчі прокладки для протезів верхньої та нижньої щелепи (упаковка № 10, № 30), 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 гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній 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.

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

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікарєві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5761-17-65295/1Е від 29.11.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

